

# Новые сервисы РЛС®

для региональных медицинских информационных систем



**Предоставление фрагментов базы данных РЛС®, необходимых при решении конкретных задач, для встраивания в МИС**

База данных РЛС®, № свидетельства 2009620557

**Автоматический мониторинг цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты с учетом региональных надбавок**

Web-сервис цены на ЖНВЛП в 1.0, № свидетельства 2014615968

**Автоматическая проверка на взаимодействие лекарственных средств при назначении лечащим врачом**

Взаимодействие лекарственных средств (Android) в 1.0, № свидетельства 2014615980,  
База данных взаимодействие лекарственных средств в 1.0, № свидетельства 2014621047

**Автоматическая гармонизация номенклатурных справочников лекарственных препаратов, применяемых в регионе (муниципалитете) и медицинских организациях**

Модуль гармонизации номенклатурной базы субъекта Системы прослеживаемости и приведения ее к стандартному виду в 1.0, № свидетельства 2016615124

Облачное решение подсистемы гармонизации номенклатурных позиций товаров медицинского назначения (ТМН) в 1.0, № свидетельства 2014662851

**Автоматическое получение списков фармацевтически эквивалентных препаратов для выбора взаимозаменяемых препаратов в системах поддержки принятия врачебных решений**

База данных для определения фармацевтической эквивалентности лекарственных препаратов в 1.0, № свидетельства 2015620155

**Получение информации о забракованных сериях препаратов (для их автоматического выявления из числа используемых)**

База данных забракованных серий лекарственных препаратов в 1.0, № свидетельства 2016732042

Задать вопросы и узнать условия подключения: e-mail: [cd@rlsnet.ru](mailto:cd@rlsnet.ru) • тел: +7 (495) 258-97-08

гастроэнтерология  
и гепатология

## ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ И ГЕПАТОЛОГИЯ



РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

# РЛС®

Симбиолэкт Плюс  
Современный пробиотик из Германии



2017  
2018  
21

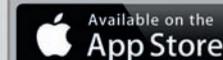
# ДОКТОР

2017  
2018  
21

## Энциклопедия лекарств РЛС®



приложение  
для мобильных устройств



### скачайте

# Энциклопедия лекарств РЛС®

приложение  
для мобильных устройств



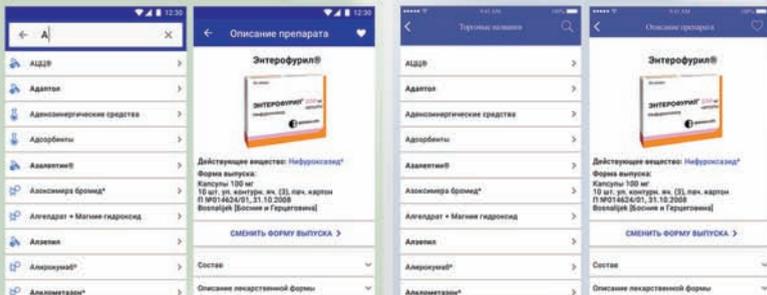
## Android

Минимальная версия OS  
Android 4.0 и выше



## iOS

iOS 7.0  
или более поздняя версия



← скачать →



- полные описания наиболее актуальных лекарственных препаратов, гомеопатических средств и БАДов текущего года, продвигаемых производителем;
- описания действующих веществ, включая данные клинических испытаний;
- фото упаковок и лекарственных форм;
- фармэквиваленты;
- фармуказатель.

Информация соответствует «Энциклопедии лекарств» 2018 года

## в помощь врачу Фармацевтическая эквивалентность

Только для медицинских специалистов! Условия использования Личный Интернет-магазин Поиск

Цены на ЖНВЛП 3D-услуги Фармацевтическая эквивалентность Забронировать Взаимодействие

Поиск и подбор: Яндекс Google

А Б В Г Д Е Ж З Й И К Л М Н О П Р С Т У Ф Х Ц Ч Ш Щ Э Ю Я 0-9 A-Z

Лекарства и субстанции Энциклопедия БАД Другие ТАА Цены на ЖНВЛП Новости и события Библиотека Ц

РЛС > Лекарства > Действующие вещества > Ассоциативы > Клавулановая кислота > Ассоциативы > Клавулановая кислота. Аналоги (сервис фармацевтической эквивалентности)

### Амоксициллин + Клавулановая кислота. Аналоги (сервис фармацевтической эквивалентности)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125 мг	
<p>Сербия</p> <p><b>Панклав</b></p> <p>Hemofarm</p> <p>№20 банка (баночка) темного стекла 20, пач. картон. 1</p> <p>278 руб.</p> <p>IV: 0.1113</p>	<p>Великобритания</p> <p><b>Аугментин®</b></p> <p>SmithKline Beecham Pharmaceuticals</p> <p>№14 блистер 7, пак. флг. 2, пач. картон. 1</p> <p>313 руб.</p> <p>IV: 1.6319</p>

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг+125 мг	
<p>Великобритания</p> <p><b>Аугментин®</b></p> <p>SmithKline Beecham Pharmaceuticals</p> <p>№20 блистер 10, пак. флг. 2, пач. картон. 1</p> <p>196 руб.</p> <p>IV: 1.6319</p>	<p>Сербия</p> <p><b>Панклав</b></p> <p>Hemofarm</p> <p>№20 банка (баночка) темного стекла 20, пач. картон. 1</p> <p>278 руб.</p> <p>IV: 0.1113</p>

## Подбор препаратов с учетом:

- индекса терапевтической эквивалентности
- лекарственной формы

Задать вопросы и узнать условия подключения: e-mail: cd@rlsnet.ru • тел: +7 (495) 258-97-08

РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

РЛС® ®

# ДОКТОР

## ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ И ГЕПАТОЛОГИЯ

2017  
2018  
**21**

Ежегодный сборник

Москва  
ВЕДАНТА  
2017

УДК 615.2/3(035)

БК 52.81я2

Рз31

## 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.);  
**И.В. Никитин**, руководитель отдела допечатной подготовки;  
**Л.К. Пebaлг**, 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. РАН, д.м.н., проф., руководитель отдела пограничной психиатрии ФГБУ «Федеральный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии им. В.П. Сербского»; **А.А. Баранов**, акад. РАН, директор ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России; **Ю.Н. Беленков**, акад. РАН, д.м.н., проф., зав. кафедрой госпитальной терапии №1 ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России; **А.Л. Верткин**, д.м.н., проф., зав. кафедрой терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи ГОУ ВПО МГМСУ; **Н.Н. Володин**, акад. РАН; д.м.н., проф.; **А.М. Гарин**, д.м.н., проф., главный научный сотрудник ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России; **Е.И. Гусев**, акад. РАН, д.м.н., проф., зав. кафедрой неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики; ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России; **М.И. Давыдов**, акад. РАН, проф., директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России; **Л.Б. Лазебник**, д.м.н., проф.; **А.И. Мартынов**, акад. РАН, д.м.н., проф., президент Российского научного медицинского общества терапевтов; **М.А. Пальцев**, акад. РАН, д.м.н., проф., председатель Экспертного совета РАН, зам. директора НИЦ «Курчатовский институт»; **В.И. Покровский**, акад. РАН, д.м.н., проф., директор ФГУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора; **С.Б. Середенин**, акад. РАН, проф., научный руководитель института ФГБУ НИИ фармакологии им. В.В. Закусова; **В.А. Тутельян**, акад. РАН, проф., научный руководитель ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»; **Р.М. Хаитов**, акад. РАН, д.м.н., проф., научный руководитель ФГБУ ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА; **Н.Л. Шимановский**, чл.корр. РАН, проф., зав. кафедрой молекулярной фармакологии и радиобиологии медицинского факультета ГОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России; **Н.Д. Юшук**, акад. РАН, проф., президент ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Рз31 **Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор: Гастроэнтерология и гепатология.** — 21-й вып./Под ред. Г.Л. Вышковского.— М.: ВЕДАНТА, 2017.— 448 с.  
ISSN 1680-3124

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

УДК 615.2/3(035)

БК 52.81я2

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.



4650059#081121

© ВЕДАНТА, издатель, 2017.

© РЛС-ПАТЕНТ, 2017. 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, фотокопируемыми 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 .....	11
Перечень лекарственных средств .....	20
Указатель синонимов .....	28
Глава 1. Нозологический указатель лекарственных средств по МКБ-10 .....	33
Глава 2. Описания лекарственных средств .....	43
Глава 3. Научно-информационные материалы .....	439
Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия (Взаимодействие ингибиторов протонного насоса) .....	439
Литература .....	446

## ПРЕДИСЛОВИЕ

**РЛС® Доктор** — авторитетный источник информации о новейших лекарствах, их синонимах и аналогах; входит в серию справочников **Регистр лекарственных средств России® (РЛС®)** и обладает высоким уровнем читательского доверия. За 26 лет было издано и распространено свыше 1 млн экземпляров справочников **РЛС® Доктор**.

Справочник **Доктор. Гастроэнтерология и гепатология** 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-гастроэнтерологов, гепатологов и специалистов, занятых в сфере обращения лекарств.

Основной раздел справочника — Глава 2 — содержит расположенные в алфавитном порядке описания основных препаратов и действующих веществ, применяемых в гастроэнтерологии и гепатологии. Представляется особенно важным, что приводятся описания не только основных лекарственных средств, но и препаратов, используемых в сопроводительной терапии.

Для удобства врачей справочник **Доктор. Гастроэнтерология и гепатология** дополнен разделами Перечень лекарственных средств и Указатель синонимов.

Помимо лекарственных средств, описанных в Главе 2, в разделе Перечень лекарственных средств поименованы и некоторые другие препараты (фирм, не участвующих в текущем выпуске **Доктор. Гастроэнтерология и гепатология**), находящиеся в обращении и имеющие высокий рейтинг спроса и продаж на фармацевтическом рынке России. Основную информацию по ним можно получить из описаний препаратов-синонимов, ссылка на которые приведена в данном перечне.

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 даются торговые названия синонимов, их лекарственные формы и индекс их информационного спроса. Этот индекс получен на основе обработки поисковых запросов по лекарствам к базе данных интернет-сайта **RLSNET®.RU**. Итог обработки — индекс информационного спроса (Индекс Вышковского®,  $I_v$ ), который является результатом преломления усилий по продвижению лекарственных средств на рынок через сознание и практический опыт врачей и пациентов: чем успешней маркетинг для препарата и чем выше его реальные лечебные свойства, тем выше его популярность ( $I_v$ ).

Отдельная глава данного выпуска содержит научно-информационные материалы по различным аспектам эффективности и безопасности применения лекарственных средств, применяемых в гастроэнтерологии и гепатологии, сведения о побочных действиях и взаимодействиях лекарственных средств, рекламные материалы фирм.

Традиционно для **РЛС®** справочник **Доктор. Гастроэнтерология и гепатология** снабжен разделами Производители лекарственных средств, Нозологический указатель, 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 ввиду их несоответствия 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 ангиотензина  
**АСТ** — аспаратаминотрансфераза  
**АТрЕ** — антитрипсиновая единица  
**АТФ** — аденозинтрифосфат  
**АТФаза** — аденозинтрифосфатаза  
**АЧТВ** — активированное частичное тромбопластинное время  
**БАД** — биологически активная добавка  
**БКК** — блокаторы кальциевых каналов  
**БЦЖ (BCG)** — бацилла Кальметта — Герена (Bacille de Calmette et de Guérin)  
**В** — вольт  
**в т.ч.** — в том числе  
**в/а** — внутриартериально  
**в/в** — внутривенно  
**в/к** — внутримышечно  
**в/м** — внутримышечно  
**ВД** — внутриглазное давление  
**ВГН** — верхняя граница нормы  
**ВИПома** — вирусиндуцированная папиллома  
**ВИЧ** — вирус иммунодефицита человека  
**ВМК** — ванилилминдальная кислота  
**ВМС** — внутриматочная спираль  
**ВОЗ** — Всемирная организация здравоохранения  
**ВТЭ** — венозная тромбоземболия  
**ВЧД** — внутричерепное давление  
**г** — грамм  
**ГАМК** — гамма-аминомасляная кислота  
**ГТТ** — гамма-глутамил-трансфераза  
**ГТП** — гамма-глутамил-транспептидаза  
**ГИП** — глюкозозависимый инсулиноподобный полипептид  
**ГКС** — глюкокортикостероиды  
**ГМГ-КоА** — 3-гидроксис-3-метилглутарил коэнзим А  
**ГнРГ** — гонадотропин-рилизинг гормон  
**ГПБ** — гематоплацентарный барьер  
**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** — калория  
**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<sub>50</sub>** — средняя полудетальная 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<sup>2</sup> — метр квадратный  
 м<sup>3</sup> — метр кубический  
**МАО** — моноаминоксидаза  
 мг — миллиграмм  
 мг% — миллиграмм-процент  
**МЕ** — международная единица  
 мес — месяц  
**МИК** — минимальная подавляющая концентрация  
 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<sup>2</sup> — миллиметр квадратный  
 мм<sup>3</sup> — 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  
**мс** — миллисекунда  
**мэкв** — миллиэквивалент  
 н — таким образом  
 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  
**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 гематлоти-  
 нации  
**с** — секунда  
**с.** — страница  
**сАД** — систолическое артериальное давление  
**САКАП** — сополимер акриловой кислоты  
 с аллиловым эфиром пентаэритрита  
**СИОЗН** — селективные ингибиторы об-  
 ратного захвата норадреналина  
**СИОЗС** — селективные ингибиторы об-  
 ратного захвата серотонина  
**СИОЗСН** — селективные ингибиторы обрат-  
 ного захвата серотонина и норадреналина  
**СКФ** — скорость клубочковой фильтрации  
**см** — сантиметр  
**см.** — смотри  
**см<sup>2</sup>** — сантиметр квадратный  
**см<sup>3</sup>** — сантиметр кубический  
**СОЭ** — скорость оседания эритроцитов  
**СПИД** — синдром приобретенного имму-  
 нодефицита  
**ССС** — сердечно-сосудистая система  
**ст.ложка** — столовая ложка  
**СТГ** — соматотропный гормон  
**стр.** — строение  
**сут** — сутки  
**т.д.** — так далее  
**т.е.** — то есть  
**т.к.** — так как  
**т.н.** — так называемый  
**т.п.** — тому подобное  
**тел. (tel.)** — телефон  
**ТГГ** — тиреотропный гормон  
**ТУ** — технические условия  
**ТЭЛА** — тромбоемболия легочной артерии  
**УВЧ** — ультравысокие частоты  
**уд./мин** — удар в минуту  
**УДФ-ГТ** — уридин-5-дифосфат глюкоуро-  
 нозилтрансфераза  
**УДХК** — урсодезоксиголевая кислота  
**УЕ** — условная единица  
**УЗИ** — ультразвуковое исследование  
**УФ** — ультрафиолетовый  
**ФАТ** — фактор, активирующий тромбоциты  
**ФВЛЖ** — фракция выброса левого желу-  
 дочка  
**ФДЭ** — фосфодиэстераза  
**ФНО** — фактор некроза опухоли  
**ФС** — фармакопейная статья  
**ФСГ** — фолликулолестимулирующий гор-  
 мон  
**ХГ** — хорионический гонадотропин  
**ХЕ** — хлебная единица  
**ХОБЛ** — хроническая обструктивная бо-  
 лезнь легких  
**ХПН** — хроническая почечная недостаточ-  
 ность  
**Хс** — холестерин  
**ХСН** — хроническая сердечная недостаточ-  
 ность  
**цАМФ** — циклический аденозинмонофос-  
 фат  
**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 кис-  
 лота  
**ЭКГ** — электрокардиограмма, электрокар-  
 диография  
**ЭКО** — экстракорпоральное оплодотворение  
**ЭЭГ** — электроэнцефалография, электро-  
 энцефалограмма  
**AUC** — площадь под кривой «концентра-  
 ция — время»  
**AV** — атриовентрикулярный  
**BAN** — наименование лекарственного  
 средства, принятое в Великобритании  
**BANM** — наименование лекарственного  
 средства (модифицированное), приня-  
 тое в Великобритании  
**BCRP** — белок резистентности рака мо-  
 лочной железы (Breast Cancer Resistant  
 Protein)  
**BP** — Фармакопея Великобритании  
**C** — максимальная концентрация  
**C<sub>max</sub>** — максимальная концентрация  
**C<sub>min</sub>** — минимальная концентрация  
**C<sub>ss</sub>** — равновесная концентрация

- Cl креатинина** — клиренс креатинина  
**CYP** — изофермент цитохрома P450  
**CYP1A1/2** — изофермент цитохрома P450  
**CYP1A2** — изофермент цитохрома P450  
**CYP2A6** — изофермент цитохрома P450  
**CYP2C** — изофермент цитохрома P450  
**CYP2C19** — изофермент цитохрома P450  
**CYP2C8** — изофермент цитохрома P450  
**CYP2C9** — изофермент цитохрома P450  
**CYP2D6** — изофермент цитохрома P450  
**CYP2D9** — изофермент цитохрома P450  
**CYP3A4** — изофермент цитохрома P450  
**CYP3A5** — изофермент цитохрома P450  
**CYP450** — система ферментов цитохрома P450  
**DAC** — наименование лекарственного средства, принятое в Германии  
**DCF** — наименование лекарственного средства, принятое во Франции  
**Hb** — гемоглобин  
**IC<sub>50</sub>** — концентрация, вызывающая 50% ингибирование  
**Ig** — иммуноглобулин  
**JAN** — наименование лекарственного средства, принятое в Японии  
**NYHA** — Нью-Йоркская ассоциация кардиологов  
**P-gp** — P-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** — интервал QT  
**T<sub>1/2</sub>** — период полувыведения  
**T<sub>max</sub>** — время достижения максимальной концентрации (C<sub>max</sub>)  
**Tx** — тромбиксан  
**USAN** — наименование лекарственного средства, принятое в США  
**USP** — Фармакопея США  
**V<sub>d</sub>** — объем распределения  
**V<sub>ss</sub>** — объем распределения в равновесном состоянии  
**WPW-синдром** — синдром Вольфа — Паркинсона — Уайта  
**Xa-фактор** — десятый активированный фактор коагуляции крови  
**°C** — градус Цельсия  
**%<sub>oo</sub>** — промилле  
**\*** — при НДВ: название ВОЗ; при названии нозологической группы: расширение МКБ в РЛС  
**5-HT** — серотонин  
**♣** — препарат безрецептурного отпуска  
**БАД** — средство, зарегистрированное как БАД  
**(b)** — 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/приема внутрь** — гель для приема внутрь
- гель д/сусп. д/приема внутрь** — гель для приготовления суспензии для приема внутрь
- гран. д/р-ра для приема внутрь** — гранулы для приготовления раствора для приема внутрь
- гран. д/сусп. для приема внутрь** — гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь
- гран. д/сусп. для приема внутрь д/детей** — гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь для детей
- гран. кишечнораствор.** — гранулы кишечнорастворимые
- гран. п.о. кишечнораствор. пролонг.** — гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия
- Драже кишечнораствор.** — драже кишечнорастворимое
- Жидк. для приема внутрь** — жидкость для приема внутрь
- Капли гомеопат.** — капли гомеопатические
- капс.** — капсулы
- капс. кишечнораствор.** — капсулы кишечнорастворимые
- капс. пролонг.** — капсулы пролонгированного действия
- капс. с модиф. высвоб.** — капсулы с модифицированным высвобождением
- конц. д/р-ра для в/в введ.** — концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
- конц. для р-ра д/инф.** — концентрат для приготовления раствора для инфузий
- крем рект.** — крем ректальный
- Лек.раст.сырье** — лекарственное растительное сырье
- лиоф. д/конц. для р-ра д/инф.** — лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
- лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим.** — лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения
- лиоф. д/р-ра д/инф.** — лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
- лиоф. д/р-ра для в/в введ.** — лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
- лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ.** — лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
- лиоф. д/р-ра для в/м и п/к введ.** — лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения
- лиоф. д/р-ра для интраназ. введ.** — лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения
- лиоф. д/сусп. для в/м введ. пролонг.** — лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия
- Мазь д/рект. и наружн. прим.** — мазь для ректального и наружного применения
- мк/сферы д/сусп. для в/м введ. пролонг.** — микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия
- Пена рект. доз.** — пена ректальная дозированная
- пор.** — порошок
- пор. д/р-ра для в/в введ.** — порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
- пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.** — порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
- пор. д/р-ра для в/м введ.** — порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения
- пор. д/р-ра для приема внутрь** — порошок для приготовления раствора для приема внутрь
- пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей** — порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей
- пор. д/сусп. для приема внутрь** — порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
- пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей** — порошок для приготовления суспензии для приема внутрь для детей
- пор. для р-ра д/инф.** — порошок для приготовления раствора для инфузий
- Р-р д/ин.** — раствор для инъекций
- р-р д/инф.** — раствор для инфузий
- р-р д/инф. и п/к введ.** — раствор для инфузий и подкожного введения
- р-р д/рект. введ.** — раствор для ректального введения
- р-р для в/в введ.** — раствор для внутривенного введения

- р-р для в/в и в/м введ.** — раствор для внутривенного и внутримышечного введения
- р-р для в/в и п/к введ.** — раствор для внутривенного и подкожного введения
- р-р для в/м и п/к введ.** — раствор для внутримышечного и подкожного введения
- р-р для в/м и п/к введ. гомеопат.** — раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический
- р-р для приема внутрь** — раствор для приема внутрь
- Сбор-пор.** — сбор-порошок
- супп. ваг./рект.** — суппозитории вагинальные/ректальные
- супп. ваг.и рект.** — суппозитории вагинальные и ректальные
- супп. рект.** — суппозитории ректальные
- супп. рект. д/детей** — суппозитории ректальные для детей
- сусп. для приема внутрь** — суспензия для приема внутрь
- сусп. для приема внутрь доз.** — суспензия для приема внутрь дозированная
- сусп. рект.** — суспензия ректальная
- Табл.** — таблетки
- табл. д/рассас.** — таблетки для рассасывания
- табл. д/рассас. гомеопат.** — таблетки для рассасывания гомеопатические
- табл. жев.** — таблетки жевательные
- табл. кишечнораствор.** — таблетки кишечнорастворимые
- табл. п.о.** — таблетки, покрытые оболочкой
- табл. п.о. кишечнораствор.** — таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
- табл. п.п.о.** — таблетки, покрытые пленочной оболочкой
- табл. п.п.о. пролонг.** — таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой
- табл. подъязычн.** — таблетки подъязычные
- табл. подъязычн. гомеопат.** — таблетки подъязычные гомеопатические
- табл. шип.** — таблетки шипучие
- Эмульс. для приема внутрь** — эмульсия для приема внутрь

## ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Указатель содержит информацию о производителях лекарственных средств, применяемых в гастроэнтерологии и гепатологии, 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, на страницы с указанием действующего вещества — курсивом.

### АКВИОН

#### АКВИОН (Россия)

123317, Москва,

Пресненская наб., 8, стр. 1

МФК «Город Столиц»,

Северный блок, башня Москва

тел.: (495) 780-72-34

e-mail: corp@akvion.ru

www.akvion.rup

**КИДЗ НАПИТОК С**

**ЧЕРНОСЛИВОМ** (пор.

д/р-ра для приема внутрь) . . . . . 130

**КИДЗ СИРОП С**

**КАРНИТИНОМ** (сироп) . . . . . 132



#### Байер АГ (Германия)

**В России:**

АО «БАЙЕР»

107113, Москва,

ул. 3-я Рыбинская, 18, стр. 2

тел.: (495) 231-12-00

факс: (495) 231-12-02

www.bayer.ru

*Bayer — международная компания с экспертизой в области естественных наук: здравоохранения и сельского хозяйства. Продукты и решения компании направлены на улучшение качества жизни людей. Коммерческая деятельность концерна построена на основе внедрения инноваций, экономического роста и высокой доходности. Bayer придерживается принципов устойчивого развития и выступает в качестве социально и этически ответственной компании.*

#### Байер АГ, Дивизион Консьюмер Хэлс (Германия)

Division Consumer Health

*Дивизион «Консьюмер Хэлс» предлагает эффективные решения в сегменте безрецептурных препаратов, продуктов для ухода за собой, биологически активных добавок. Витамины для взрослых и детей, обезболивающие и противовоспалительные препараты, средства для лечения желудочно-кишечного тракта, дерматологические препараты различной направленности — сбалансированный портфель, включающий в себя известные и давно зарекомендовавшие себя бренды.*

**ИБЕРОГАСТ®** (капли для приема внутрь) . . . . . 118

**РЕЛИФ®** (мазь д/рект.)

и наружн. прим.; супп. рект.) . . . 308, 372

**РЕЛИФ® АДВАНС** (мазь

д/рект. и наружн. прим.; супп.

рект.) . . . . . 47, 309

**РЕЛИФ® ПРО** (крем рект.;

супп. рект.) . . . . . 311, 376

РЕЛИФ® УЛЬТРА (супп.  
рект.) ..... 314  
РЕННИ® (табл. жев.) ..... 122, 315

# -Heel

## Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ (Германия)

Эксклюзивный дистрибьютор в России:  
ООО «АРНЕБИЯ»

115193, Москва,  
ул. Южнопортовая, 6/28, стр. 1  
тел.: (495) 380-14-67  
факс: (495) 737-32-60  
www.arnebia.ru

СПАСКУПРЕЛЬ® (табл.  
подъязычн. гомеопат.) ..... 338

## БИОТЕХ НПК (Россия)

РОНКОЛЕЙКИН® (р-р  
д/инф. и п/к введ.) ..... 122, 319



## Босналек АО (Босния и Герцеговина)

Представительство АО «Босналек»  
(Босния и Герцеговина)

### В России:

119435, Москва,  
Саввинская набережная, 11  
тел.: +7 (495) 771-76-32

ЭНТЕРОФУРИЛ® (капс.;  
супп. для приема внутрь) ..... 209, 417



VALENTA

## Валента Фармацевтика (Россия)

Центральный офис:

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

ТРИМЕДАТ® (табл.) ..... 355



## ВЕРТЕКС АО (Россия)

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

ЛОТОНЕЛ® (табл.) ..... 150, 348



## Гриндекс (Латвия)

В России:

ООО «Гриндекс Рус»  
117556, Москва,  
Варшавское ш., 74, корп. 3  
тел. (495) 771-65-05  
e-mail: office@grindeks.ru  
www.grindeks.ru

ГРИНТЕРОЛ® (капс.) ..... 84, 364

# Dr.Reddy's

## Д-р Редди`с Лабораторис Лтд. (Индия)

### В России:

115035, Москва,

Овчинниковская наб., 20, стр. 1

тел.: (495) 795-39-39, 783-29-01

факс: (495) 795-39-08

e-mail: inforus@drreddys.com

www.drreddys.ru

ОМЕЗ® ДСР (капс. с модиф. высвоб.)	102, 253
РАЗО® (табл. п.о. кишечнораствор.)	294, 300



## Доктор Фальк Фарма ГмбХ (Германия)

Leinenweberstr. 5,

D-79041, Freiburg, Germany

Tel.: +49/(761) 15140

www.dr.falkpharma.de

### В России:

Представительство компании «Доктор Фальк Фарма ГмбХ»

127055, Москва,

Бутырский вал, 68/70, стр. 4/5,  
2-й этаж

Тел./факс: +7(495) 933-99-04

e-mail: info@drfalkpharma.net

www.dr.falkpharma.ru

www.mucofalk.ru

www.zacofalk.ru

www.endofalk.ru

БУДЕНОФАЛЬК (гран. кишечнораствор.; капс. кишечнораствор.)	48, 54
ЗАКОФАЛЬК® NMХ (табл.)	110
МУКОФАЛЬК (гран. д/сусп. для приема внутрь)	201, 269

САЛОФАЛЬК (пена рект. доз.; сусп. рект.; сусп. рект.)	180, 322
САЛОФАЛЬК (табл. п.п.о., гранулы п.п.о.)	180, 329
УРСОФАЛЬК (капс.; сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о.)	364
ЭНДОФАЛЬК (пор. д/р-ра для приема внутрь)	410

## Еврофарм (ЮК) Ко. (Великобритания)

ИНОЗИЕ-Ф (р-р для в/в введ.)	120, 122
МОРИАМИН® ФОРТЕ (капс.)	184, 269



*С заботой о Вас...*

## Кадила Фармасютикалз Лтд. (Индия)

Кадила Корпорейт Кампус.

Саркедж - Дхолка

Роуд, Бхат, Ахмадабад, 382210,

Гуджарат, Индия:

тел.: +91 (2718) 225-001-15

факс: +91 (2718) 225-035

Представительство в России:

119571, Москва,

Ленинский просп. 148, оф. 205-206

тел: +7 (495) 937-57-36,

+7 (499) 749-72-50

факс: +7 (495) 937-57-38

www.cadilapharma.com

www.cplrus.ru

РАБЕЛОК® (лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечнораствор.)	283, 294
ТРИГАН-Д (табл.)	102, 352



**КАНОНФАРМА**  
продакшн

### Канонфарма продакшн ЗАО (Россия)

107014, Москва, ул. Бабаевская, 6

тел.: (495) 797-99-54

факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

Производство: 141100, г. Шелково, Мо-  
сковская обл., ул. Заречная, 105

**СПАРЕКС®** (капс. пролонг.) ... 176, 337  
**ЭКСХОЛ®** (капс.) ... 364, 396

### КДК-Фарм ООО (Россия)

Россия, 142407, Московская обл.,  
г. Ногинск, 1-й Кардолентный пр., 5  
тел./факс: +7(495) 567-09-44,  
+7(495) 567-09-55  
+7(495) 514-75-76  
e-mail: kdkfarm@mail.ru

**ЭНЕМА КЛИН** (р-р д/рект.  
введ.) ... 413

**Krewel**  
Meuselbach

### Кревель Мойсельбах 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

**РЕГУЛАКС®**  
**ПИКОСУЛЬФАТ** (капли для  
приема внутрь) ... 205, 306



### 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

**ЗУЛЬБЕКС®** (табл. п.о. ки-  
шечнораствор.) ... 111, 294  
**МОФЛАКСИЯ** (табл. п.п.о.) ... 184, 187  
**НОЛЬПАЗА®** (лиоф. д/р-ра  
для в/в введ.; табл. п.о. кишеч-  
нораствор.) ... 216, 262  
**ПИКОВИТ®** (табл. п.о.) ... 266, 269  
**УЛЬКАВИС®** (табл. п.п.о.) ... 59, 357  
**ФРОМИЛИД®** (табл. п.п.о.) ... 133, 380  
**ЭМАНЕРА®** (капс. кишечно-  
раствор.) ... 396, 401



### Мукос Фарма ГмбХ и Ко. КГ (Германия)

**В России:**

Представительство в Санкт-Петербурге:

191186, Санкт-Петербург,

ул. Миллионная, 11

тел.: (812) 315-92-95

факс: (812) 314-02-62

e-mail: mucos@mucos.ru

www.mucos.ru

Представительство в Москве:

121059, Москва, ул. Киевская, 14

тел.: (495) 231-27-31

e-mail: msk@mucos.ru

**ВОБЭНЗИМ** (табл. п.о. ки-  
шечнораствор.) ... 62

**Нутрило ГмбХ (Германия)**

Heinz-Lohmann-Str. 8, 27472 Cuxhaven,  
Германия  
Организация-импортер, уполномо-  
ченная принимать претензии от по-  
требителей:  
ООО «Арнебия», 109029, Москва,  
ул. Нижегородская, 32, стр. 3,  
комн. 428, РФ.

АРНЕБИЯ ВИТАМИН В +	
МАГНИЙ (табл.)	43
АРНЕБИЯ	
МУЛЬТИВИТАМИН +	
МИНЕРАЛЫ (табл. шип.)	44
АРНЕБИЯ	
МУЛЬТИВИТАМИН	
РЕТАРД (капс.)	45

**Олайнфарм (Латвия)****В России:**

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

НЕЙРОМИДИН® (р-р для в/м и п/к введ.; табл.)	122, 206
---	----------

**Отисифарм ПАО (Россия)**

ПЕНТАЛГИН® (табл. п.п.о.)	262
ЭСКЕЙП® (табл. п.п.о.)	59, 431

**Петровакс Фарм НПО (Россия)**

Для корреспонденции:  
Россия, 123022, Москва,  
ул. Красная Пресня, 22  
тел.: (495) 730-75-45  
e-mail: info@petrovax.ru  
www.petrovax.ru

**ПОЛИОКСИДОНИЙ®**

(лиоф. д/р-ра д/ин.  
и местн. прим.; супп.  
ваг./рект.; табл.) ..... 43, 269

**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 Рос-  
сии бесплатный)  
e-mail: info@polisorb.com  
www.polisorb.com

**ПОЛИСОРБ МП (пор.**

д/супп. для приема внутрь) . . . 142, 280

**САНОФИ-АВЕНТИС**

Представительство Акционерного обще-  
ства «Санофи-авентис групп» (Франция)

**В России:**

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

БУСКОПАН® (супп. рект.; табл. п.о.)	54, 84
ВИТАМИН Е ЗЕНТИВА (капс.)	59
ГУТТАЛАКС® (капли для приема внутрь)	88, 205
МААЛОКС® (сусп. для приема внутрь; сусп. для приема внутрь доз.; табл. жев.)	43, 156
МААЛОКС® МИНИ (сусп. для приема внутрь)	43, 165
МАГНЕ В6® (р-р для приема внутрь)	171
МАГНЕ В6® ФОРТЕ (табл. п.п.о.)	174
НО-ШПА® (р-р для в/в и в/м введ.; табл.)	109, 210
ФЕСТАЛ® (драже кишечнораствор.)	77, 372
ЭРСЕФУРИЛ® (капс.)	209, 429
ЭССЕНЦИАЛЕ® Н (р-р для в/в введ.)	380, 434
ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н (капс.)	380, 436



### Салос-Хаус (Германия)

Организация-импортер, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «АРНЕБИЯ»  
РФ, 109029, Москва,  
ул. Нижегородская, 32, стр. 3,  
комн. 428  
тел.: (495) 380-14-67  
факс: (495) 737-32-60  
www.arnebia.ru

ФЛОРАДИКС ЛИКВИД АЙРОН ФОРМУЛА (жидк. для приема внутрь)	375
---	-----

Северная  
**ЗВЕЗДА**  
www.ns03.ru

### Северная звезда ЗАО (Россия)

188663, Ленинградская обл.,  
Всеволожский р-н, г.п. Кузьмоловский  
тел./факс: (812) 309-21-77  
www.ns03.ru

РАБЕПРАЗОЛ-СЗ (капс. кишечно-раствор.)	294
УРСОДЕЗ® (капс.)	359, 364



### СИЛМА ТНК (Россия)

115573, Москва,  
ул. Шишиловская, 50, корп. 1, стр. 2  
тел./факс: (495) 223-91-00  
e-mail: contact@enterosgel.ru  
www.enterosgel.ru

ЭНТЕРОСГЕЛЬ® (паста для приема внутрь)	269, 415
--	----------



### Сотекс ФармФирма (Россия)

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

КЕТОАМИНОЛ® (табл. п.п.о.)	128
ЛИКФЕРР100® (р-р для в/в введ.)	109, 144

ОКТРЕТЕКС® (р-р д/инф. и п/к введ.)	235, 246
ОРНИЛАТЕКС® (конц. для р-ра д/инф.)	260, 262



### СимбиоФарм (Германия)

Auf den Luppen, 8, D - 35745  
Herborn-Hörbach, Германия  
Организация-импортер, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Арнебия», 109029, Москва, ул. Нижегородская, 32, стр. 3, комн. 428, РФ

СИМБИОЛАКТ ПЛЮС (пор.)	335
------------------------	-----



### 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

КАРСИЛ® (драже)	122, 306
КАРСИЛ® ФОРТЕ (капс.)	125, 306

### Сэлвим ООО (Россия)

ГАЛАВИТ® (сушп. рект.; табл. подязычн.)	43, 66
---	--------



### 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

ДЕКСИЛАНТ® (капс. с модиф. высвоб.)	96, 102
ДОРИПРЕКС® (пор. для р-ра д/инф.)	102
КОНТРОЛОК® (лиоф. д/р-ра для в/в введ.)	133, 262
КОНТРОЛОК® (табл. п.о. кишечнораствор.)	137, 262
МОВИПРЕП® (пор. д/р-ра для приема внутрь)	180
ЭНТИВИО® (лиоф. д/конц. для р-ра д/инф.)	59, 419



### Тева (Израиль)

#### В России:

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

ГЕПАБЕНЕ (капс.)	77
------------------	----



### Фарм-Синтез АО (Россия)

115419, Москва,  
2-й Рошинский пр., 8  
тел.: (495) 796-94-33  
факс: (495) 796-94-34  
e-mail: info@pharm-sintez.ru

ОКТРЕОТИД (р-р для в/в и п/к введ.)	235
-------------------------------------	-----

ОКТРЕОТИД-ДЕПО (лиоф.  
д/сусп. для в/м введ. пролонг.) . . 235, 238



### Фармак (Украина)

04080, Украина, Киев,  
ул. Фрунзе, 63

#### Представительство в России:

121357, Москва,  
Верейская ул., 29, стр. 154, оф. 44  
тел.: +7 (495) 269-08-14  
факс: +7 (495) 440-34-45  
e-mail: farmak.ua@gmail.com  
www.farmak.ua

ГУТТАСИЛ (капли для прие-  
ма внутрь; табл.) . . . . . 91, 205

Л'ЭСФАЛЬ (р-р для в/в  
введ.) . . . . . 142

ТОМОГЕКСОЛ (р-р  
д/ин.) . . . . . 122, 340



### Фармамед ООО (Россия)

194292, Санкт-Петербург,  
5-й Верхний пер., 19, лит. А  
тел./факс: (812) 647-02-46  
e-mail: promo@farmamedspb.ru  
www.farmamedspb.ru  
www.valemidin.ru

ГЕПАРЕТТА® (лиоф. д/р-ра  
для в/в и в/м введ.) . . . . . 43, 79



### ФАРМАСОФТ НПК (Россия)

115280, Москва,  
ул. Автозаводская, 17, корп. 3, комн. 4  
тел.: +7(495) 626-47-55

e-mail: pharماسoft@pharماسoft.ru  
www.pharماسoft.ru  
www.mexidol.ru

МЕКСИДОЛ® (р-р для в/в и  
в/м введ.) . . . . . 176, 438



### Фармстандарт (Россия)

Россия, 141701, Московская обл.,  
г. Долгопрудный,  
Лихачевский пр., 5Б  
тел./факс: (495) 970-00-30/32

ФОСФОГЛИВ® (капс.) . . . . . 84, 378



### ШТАДА (Россия)

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

STADA Arzneimittel AG — независимая меж-  
дународная Группа компаний, один из веду-  
щих производителей качественных и до-  
ступных непатентованных лекарственных  
препаратов (дженериков), а также хорошо  
известных брендированных продуктов  
На сегодняшний день российский продукто-  
вый портфель STADA включает более 150  
наименований лекарственных препаратов  
различных АТС-классов и форм выпуска,

произведенных ведущими российскими и международными фармацевтическими компаниями — НИЖФАРМ, STADA AG, Hettorf A.D., Grünenthal и др. Компания STADA осуществляет деятельность в трех основных направлениях: разработка, производство и продвижение лекарственных средств. В производственных компаниях STADA создана и успешно функционирует одна из лучших среди российских производителей лекарственных средств систем менеджмента качества. Все производственные площадки компании соответствуют международным стандартам GMP и ISO.

БАКТИСТАТИН® (капс.)	46
НАТАЛЬСИД® (супп. рект.)	205
ТРАНЕКСАМ® (р-р для в/в введ.; табл. п.п.о.)	348, 352
ХЕЛИНОРМ® (капс.)	395



### 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:

ООО «ЭГИС-РУС»  
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» основано более 100 лет назад, штаб-квартира располагается в Будапеште, Венгрия, и является одной из ведущих дженериковых фармацевтической компаний в Центральной и Восточной Европе. Деятельность компании охватывает все звенья производственно-сбытовой фарма-

цевтической цепочки: от исследований и разработок, производства активных ингредиентов и готовой продукции до продаж и маркетинга, позволяя компании полностью контролировать качество своей продукции на протяжении всего срока годности.

Вся производственная система соответствует международным и российским Правилам организации производства и контроля лекарственных средств (GMP, Good Manufacturing Practice). Широкий спектр научно-исследовательских мощностей по разработке лекарственных препаратов и 80-летний опыт ведения научно-исследовательской работы позволяют компании создавать фармацевтическую продукцию высочайшего качества.

В настоящее время ассортимент продукции «ЭГИС» насчитывает 595 препаратов, которые относятся к 161 продуктовой линейке. Общий оборот группы компаний «ЭГИС» в 2015/2016 финансовом году составил 536 млн евро, из них 80% пришлось на экспорт. «ЭГИС» поставляет свою продукцию в различных лекарственных формах почти в 60 стран мира. «ЭГИС» удерживает крепкие позиции на российском фармацевтическом рынке: 26% общего оборота «ЭГИС» получает от продаж в России.

Лекарственные препараты «ЭГИС» широко применяются при лечении заболеваний дыхательных путей и органов пищеварения, сердечно-сосудистых, психоневрологических, урогинекологических и других распространенных заболеваний. При этом более половины лекарств входят в перечень ЖНВЛП, что гарантирует их качество и доступность. Все препараты, помимо обязательной сертификации, имеют доказанную эффективность и успешный опыт применения, что подтверждено многочисленными научными исследованиями и заключениями ведущих ученых с мировым именем.

ГАЛИДОР® (р-р для в/в и в/м введ.; табл.)	48, 73
НОФЛЮКС® (табл. п.о. кишечно-раствор.)	227, 294
ФОЛАЦИН (табл.)	376, 378

## ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В данном перечне в алфавитном порядке представлены торговые названия препаратов, вошедшие в данный выпуск **Доктор. Гастроэнтерология и гепатология**.

Рядом с торговыми названиями препаратов указаны их лекарственные формы, название действующего вещества (для монокомпонентных препаратов) или комбинации действующих веществ, а для препаратов-участников текущего выпуска **Доктор. Гастроэнтерология и гепатология**, кроме того, и название фирмы-производителя. Для каждого описанного препарата (препараты-участники) прямым шрифтом указан номер страницы в Главе 2.

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 2, но при наличии информационной замены в виде описания препарата-синонима, указывается номер страницы соответствующего описания в Главе 2. 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 2 данного выпуска, ни информационной замены в виде описания препарата-синонима.

**АБАКТАЛ®**: конц. д/р-ра для в/в введ. (*Пефлоксацин\**)

**АЗАРАН®**: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефтриаксон\**)

**АЗИТРАЛ®**: капс. (*Азитромицин\**)

**АЗИТРОКС®**: капс., пор. д/супс. для приема внутрь (*Азитромицин\**)

**АЗИТРОМИЦИН®**: капс. (*Азитромицин\**)

**АКСАМОН®**: табл. (*Ипидакрин\**, см. *НЕЙРОМИДИН®*) ..... 206

**АРНЕБИЯ ВИТАМИН В + МАГНИЙ®**: табл. (*Nutrilo GmbH*) ..... 43

**АРНЕБИЯ МУЛЬТИВИТАМИН + МИНЕРАЛЫ®**: табл. шип. (*Nutrilo GmbH*) ..... 44

**АРНЕБИЯ МУЛЬТИВИТАМИН РЕТАРД®**: капс. (*Nutrilo GmbH*) ..... 45

**АУГМЕНТИН®**: пор. д/р-ра для в/в введ. (*Амоксициллин + Клавулановая кислота\**)

**БАКТИСТАТИН®**: капс. (*STADA*) ..... 46

**БАКТРИМ®**: табл. (*Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм]*)

**БИСАКОДИЛ-ХЕМОФАРМ®**: супп. рект. (*Бисакодил\**)

**БУДЕНОФАЛЬК®**: гран. кишечнораствор., капс. кишечнораствор. (*Будесонид\**) (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 48, 54

**БУДЕНОФАЛЬК®**: пена рект. доз. (*Будесонид\**)

**БУСКОПАН®**: супп. рект., табл. п.о. (*Гиосцина бутилбромид*) (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) ..... 54, 56, 84

**ВЕНОФЕР®**: р-р для в/в введ. (*Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс*, см.

*ЛИКФЕРР100®*) ..... 144

**ВЕНТЕР®**: табл. (*Сукральфат\**)

**ВИТАМИН Е ЗЕНТИВА®**: капс. (*Витамин Е*) (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) ..... 59

**ВИФЕРОН®**: супп. рект. (*Интерферон альфа-2b*)

**ВОБЭНЗИМ®**: табл. п.о. кишечнораствор. (*Mucos Pharma GmbH & Co. KG*) ..... 62

**ГАЛАВИТ®**: супп. рект., табл. подъязычн. (*Аминодигидрофталазиндион натрия*) (*Сэлвим ООО*) ..... 43, 66, 70

**ГАЛАВИТ®**: пор. д/р-ра для в/м введ. (*Аминодигидрофталазиндион натрия*)

**ГАЛИДОР®**: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Бенциклан\**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) ..... 48, 73

**ГАЛСТЕНА®**: капли гомеопат., табл. подъязычн. гомеопат.

- ГАСТАЛ ЛИКВО:** сусп. для приема внутрь (*Алгелдрат + Магния гидроксид\**, см. МААЛОКС®, МААЛОКС® МИНИ)..... 160, 165
- ГАСТАЛ®:** табл. д/рассас. .... 160, 165
- ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ 10000:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- ГАСТРАЦИД®:** сусп. для приема внутрь, табл. жев. (*Алгелдрат + Магния гидроксид\**, см. МААЛОКС®, МААЛОКС® МИНИ)..... 160, 165
- ГАСТРОГУТТАЛ:** капли для приема внутрь (*Белладонны настойка + Валерианы лекарственной корневич с корнями настойка + Мята перечной листьев настойка + Полыни горькой травы настойка*)
- ГАСТРОЗОЛ®:** капс. кишечнораствор. (*Омепразол\**)
- ГАСТРОФАРМ®:** табл.
- ГЕВИСКОН®:** сусп. для приема внутрь, табл. жев.
- ГЕВИСКОН® ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ:** сусп. для приема внутрь, табл. жев.
- ГЕВИСКОН® ФОРТЕ:** сусп. для приема внутрь
- ГЕПА-МЕРЦ:** гран. д/р-ра для приема внутрь, конц. для р-ра д/инф. (*Орнитин\**)
- ГЕПАБЕНЕ:** капс. (*Тева*) ..... 77
- ГЕПАР КОМПОЗИТУМ®:** р-р для в/м и п/к введ. гомеопат.
- ГЕПАРЕТТА®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Адеметионин\**) (*Фармамед ООО*) ..... 43, 79
- ГЕПАСОЛ-НЕО:** р-р д/инф. (*Аминокислоты для парентерального питания*)
- ГЕПАТОСАН®:** капс.
- ГЕПАФОР®:** капс. (*Расторопши экстракт сухой + Бифидобактерии бифидум + Лактобактерии ферментум*)
- ГЕПТОР:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ., табл. п.о. кишечнораствор. (*Адеметионин\**, см. ГЕПАРЕТТА®) ..... 79
- ГЕПТРАЗАН:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ., табл. кишечнораствор. (*Адеметионин\**, см. ГЕПАРЕТТА®) ..... 79
- ГЕНТРАЛ®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ., табл. п.о. кишечнораствор. (*Адеметионин\**, см. ГЕПАРЕТТА®) ..... 79
- ГЛЕВО:** р-р д/инф., табл. п.п.о. (*Левовфлоксацин\**)
- ГЛИЦЕЛАКС®:** супп. рект., супп. рект. д/детей (*Глицерол\**)
- ГЛУТОКСИМ®:** р-р д/ин. (*Глутамил-Цистеинил-Глицин динатрия*)
- ГРИНТЕРОЛ®:** капс. (*Урсодезоксихолевая кислота\**) (*Гриндекс АО*) ..... 84, 364
- ГУТТАЛАКС®:** капли для приема внутрь (*Натрия пикосульфат\**) (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) ..... 88, 205
- ГУТТАЛАКС®:** табл. (*Натрия пикосульфат\**, см. ГУТТАСИЛ) ..... 91
- ГУТТАСИЛ®:** капли для приема внутрь, табл. (*Натрия пикосульфат\**) (*Фармак ПАО*) ..... 91, 93, 205
- ДАЗОЛИК:** табл. п.о. (*Орнидазол\**)
- ДАЛАЦИН®:** капс. (*Клиндамицин\**)
- ДЕ-НОЛ®:** табл. п.п.о. (*Висмута трикалия дигидрат*, см. УЛЬКАВИС®, ЭСКЕЙП®) ..... 357, 431
- ДЕКАРИС:** табл. (*Левамизол\**)
- ДЕКСИЛАНТ®:** капс. с модиф. высвоб. (*Декслансопрозол*) (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) ..... 96, 102
- ДИАРА®:** капс. (*Лоперамид\**)
- ДИУВЕР:** табл. (*Торасемид\**, см. ЛОТОНЕЛ®) ..... 150
- ДОМПЕРИДОН®:** табл., табл. п.о., табл. п.п.о. (*Домперидон\**)
- ДОМРИДОН:** табл. (*Домперидон\**)
- ДОРИПРЕКС®:** пор. для р-ра д/инф. (*Дорипенем\**) (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) ..... 102
- ДРОТАВЕРИН:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Дротаверин\**, см. НО-ШПА®) ..... 210
- ДУЛЬКОЛАКС®:** супп. рект. (*Бисакодил\**)
- ДУОДЕНОХЕЛЬ®:** табл. д/рассас. гомеопат.
- ДЮСПАТАЛИН®:** капс. пролонг. (*Мебеверин\**, см. СПАРЕКС®) ..... 337
- ДЮФАЛАК®:** сироп (*Лактулоза\**)
- ЖОСТЕРА СЛАБИТЕЛЬНОГО ПЛОДЫ:** лек.раст.сырье (*Крушины слабительной плоды*)
- ЗАКОФАЛЬК® NMX:** табл. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 110
- ЗАНТАК®:** р-р для в/в и в/м введ., табл. п.п.о., табл. шип. (*Ранитидин\**)
- ЗИ-ФАКТОР™:** капс., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.о. (*Азитромицин\**)
- ЗИПАНТОЛА:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Пантопрозол\**, см. КОНТРОЛОК®, НОЛЬПАЗА®) ..... 133, 216
- ЗИТРОЛИД®:** капс. (*Азитромицин\**)

- ЗИТРОЛИД® ФОРТЕ:** капсулы. (*Азитромицин\**)
- ЗОРАН®:** табл. п.п.о. (*Ранитидин\**)
- ЗУЛЬБЕКС®:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Рабепразол\**) (*KRKA*) . . . . . 111, 294
- ИБЕРОГАСТ®:** капли для приема внутрь (*Bayer AG, Division Consumer Health*) . . . . . 118
- ИМОДИУМ®:** капсулы. (*Лоперамид\**)
- ИНГАРОН®:** лиоф. д/р-ра для в/м и п/к введ., лиоф. д/р-ра для интраназ. введ. (*Интерферон гамма человеческий рекомбинантный*)
- ИНОЗИЕ-Ф:** р-р для в/в введ. (*Инозин\**) (*Europharm (UK) Co.*) . . . . . 120, 122
- ИНТЕТРИКС®:** капсулы.
- КАРСИЛ®:** драже (*Расторопши пятилистной плодов экстракт*) (*Sopharma AD*) . . . . . 122, 306
- КАРСИЛ®:** капсулы. (*Расторопши пятилистной плодов экстракт*, см. *КАРСИЛ® ФОРТЕ*) . . . . . 125
- КАРСИЛ® ФОРТЕ:** капсулы. (*Расторопши пятилистной плодов экстракт*) (*Sopharma AD*) . . . . . 125, 306
- КВАМАТЕЛ®:** лиоф. д/р-ра для в/в введ., табл. п.п.о. (*Фамотидин\**)
- КВАМАТЕЛ® МИНИ:** табл. п.п.о. (*Фамотидин\**)
- КЕТОАМИНОЛ®:** табл. п.п.о. (*Сотекс ФармФирма*) . . . . . 128
- КИДЗ НАПИТОК С ЧЕРНОСЛИВОМ:** пор. д/р-ра для приема внутрь (*АКВИОН*) . . . . . 130
- КИДЗ СИРОП С КАРНИТИНОМ:** сироп (*АКВИОН*) . . . . . 132
- КЛАБАКС® ОД:** табл. п.п.о. пролонг. (*Кларитромицин\**)
- КЛАМОСАР®:** пор. д/р-ра для в/в введ. (*Амоксициллин + Клавулановая кислота\**)
- КЛАРИТРОМИЦИН:** табл. п.о., табл. п.п.о., табл. п.п.о. пролонг. (*Кларитромицин\**)
- КЛАРИТРОМИЦИН ЭКОЗИТРИН®:** табл. п.п.о. (*Кларитромицин\**, см. *ФРОМИЛИД®*) . . . . . 380
- КЛАРИТРОМИЦИН-АКРИХИН:** табл. п.п.о. (*Кларитромицин\**, см. *ФРОМИЛИД®*) . . . . . 380
- КЛАЦИД®:** пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.о., табл. п.п.о. (*Кларитромицин\**)
- КЛАЦИД® СР:** табл. п.п.о. пролонг. (*Кларитромицин\**)
- КЛИНДАМИЦИН:** р-р для в/в и в/м введ., капсулы. (*Клиндамицин\**)
- КЛИНДАЦИН®:** капсулы. (*Клиндамицин\**)
- КЛИОН:** р-р д/инф., табл. (*Метронидазол\**)
- КО-ТРИМОКСАЗОЛ:** табл. (*Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм]*)
- КОНТРОЛОК®:** лиоф. д/р-ра для в/в введ. (*Пантопразол\**) (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 133, 262
- КОНТРОЛОК®:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Пантопразол\**) (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 137, 262
- КРЕОН® 10000:** капсулы. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- КРЕОН® 25000:** капсулы. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- КРЕОН® 40000:** капсулы. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- КРЕОН® МИКРО:** гран. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- КРУШИНЫ СИРОП:** сироп (*Крушины ольховидной кора*)
- КРУШИНЫ ЭКСТРАКТ:** табл. п.о.
- ЛАКТОФИЛЬТРУМ®:** табл. (*Лактулоза + Лигнин гидролизный\**)
- ЛЕВОЛЕТ® Р:** р-р д/инф., табл. п.п.о. (*Левовфлоксацин\**)
- ЛЕВОФЛОКСАЦИН:** р-р д/инф., табл. п.п.о. (*Левовфлоксацин\**)
- ЛЕГАЛОН® 70:** драже, капсулы. (*Расторопши пятилистной плодов экстракт*, см. *КАРСИЛ®*) . . . . . 122
- ЛИВОДЕКСА®:** табл. п.п.о. (*Урсодезоксихолевая кислота\**, см. *УРСОФАЛЬК, ЭКСХОЛ®*) . . . . . 364, 396
- ЛИКФЕРР100®:** р-р для в/в введ. (*Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс*) (*Сотекс ФармФирма*) . . . . . 109, 144
- ЛОПЕРАМИД:** капсулы. (*Лоперамид\**)
- ЛОПЕРАМИД-АКРИ®:** капсулы. (*Лоперамид\**)
- ЛОТОНЕЛ®:** табл. (*Торасемид\**) (*ВЕРТЕКС АО*) . . . . . 150, 348
- Л'ЭСФАЛЬ:** р-р для в/в введ. (*Фармак ПАО*) . . . . . 142
- МААЛОКС®:** сусп. для приема внутрь, сусп. для приема внутрь доз., табл. жев. (*Алгелдрат + Магния гидроксид\**) (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) . . . . . 43, 156, 160
- МААЛОКС® МИНИ:** сусп. для приема внутрь (*Алгелдрат + Магния гидроксид\**) (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) . . . . . 43, 165
- МАГНЕ В6®:** р-р для приема внутрь (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) . . . . . 171
- МАГНЕ В6®:** табл. п.о.

- МАГНЕ В6\* ФОРТЕ:** табл. п.п.о. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп») ..... 174
- МЕЗИМ\* 20000:** табл. п.о. кишечнораствор. (Панкреатин)
- МЕЗИМ\* ФОРТЕ:** табл. п.о. (Панкреатин)
- МЕЗИМ\* ФОРТЕ 10000:** табл. п.о. кишечнораствор. (Панкреатин)
- МЕКСИДОЛ\*:** р-р для в/в и в/м введ. (Этилметилгидроксипиридина суццинат) (ФАРМАСОФТ НПК) ..... 176, 438
- МЕКСИДОЛ\* РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 5%:** р-р для в/в и в/м введ. (Этилметилгидроксипиридина суццинат, см. МЕКСИДОЛ\*) ..... 176
- МЕКСИКОР\*:** р-р для в/в и в/м введ. (Этилметилгидроксипиридина суццинат, см. МЕКСИДОЛ\*) ..... 176
- МЕКСИПРИМ\*:** р-р для в/в и в/м введ. (Этилметилгидроксипиридина суццинат, см. МЕКСИДОЛ\*) ..... 176
- МЕРОНЕМ\*:** пор. д/р-ра для в/в введ. (Меропенем\*)
- МЕТЕОСПАЗМИЛ:** капс. (Симетикон\*)
- МЕТОКЛОПРАМИД:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (Метоклопрамид\*)
- МЕТРОНИДАЗОЛ:** р-р д/инф., табл. (Метронидазол\*)
- МЕТРОНИДАЗОЛ НИКОМЕД:** р-р д/инф., табл. (Метронидазол\*)
- МЕТРОНИДАЗОЛ-АКОС:** табл. (Метронидазол\*)
- МИКРАЗИМ\*:** капс., капс. кишечнораствор. (Панкреатин)
- МИКРОЛАКС\*:** р-р д/рект. введ.
- МОВНИРЕП\*:** пор. д/р-ра для приема внутрь (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) ..... 180
- МОТИЛАК\*:** табл. д/рассас., табл. п.п.о. (Домперидон\*)
- МОТИЛИУМ\*:** сусп. для приема внутрь, табл. д/рассас., табл. п.о., табл. п.п.о. (Домперидон\*)
- МОТОНИУМ\*:** табл. п.о., табл. п.п.о. (Домперидон\*)
- МОФЛАКСИЯ:** табл. п.п.о. (Моксифлоксацин\*) (KRKA) ..... 184, 187
- МУКОФАЛЬК:** гран. д/сусп. для приема внутрь (Подорожника овального семян оболочка) (Doctor Falk Pharma GmbH) ..... 201, 269
- НЕЙРОКС\*:** р-р для в/в и в/м введ. (Этилметилгидроксипиридина суццинат, см. МЕКСИДОЛ\*) ..... 176
- НЕЙРОМИДИН\*:** р-р для в/м и п/к введ., табл. (Инидакрил\*) (Олайнфарм) ..... 122, 206
- НЕОСМЕКТИН\*:** сусп. для приема внутрь (Смектит диоктаэдрический)
- НИАСПАМ:** капс. пролонг. (Мевеверин\*, см. СПАРЕКС\*) ..... 337
- НИФУРОКСАЗИД:** сусп. для приема внутрь (Нифуроксазид\*, см. ЭРСЕФУРИЛ, ЭНТЕРОФУРИЛ\*) ..... 417, 429
- НО-ШПА\*:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (Дроптаверин\*) (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп») ..... 109, 210, 213
- НО-ШПА\* ФОРТЕ:** табл. (Дроптаверин\*, см. НО-ШПА\*) ..... 210
- НОВОСПАЗ\*:** табл. п.п.о. (Ибупрофен + Питофенон + Фенпивериния бромид\*)
- НОЛЬПАЗА\*:** лиоф. д/р-ра для в/в введ., табл. п.о. кишечнораствор. (Пантопразол\*) (KRKA) ..... 216, 262
- ОДЕСТОН:** табл. (Гимекромон\*)
- ОКТРЕОТИД:** р-р для в/в и п/к введ. (Октреотид\*) (Фарм-Синтез АО) ..... 235
- ОКТРЕОТИД-ДЕПО:** лиоф. д/сусп. для в/м введ. пролонг. (Октреотид\*) (Фарм-Синтез АО) ..... 235, 238
- ОКТРЕОТИД-ЛОНГ:** мк/сферы д/сусп. для в/м введ. пролонг. (Октреотид\*)
- ОКТРЕОТИД-ЛОНГ ФС:** мк/сферы д/сусп. для в/м введ. пролонг. (Октреотид\*)
- ОКТРЕОТИД ФСИНТЕЗ:** р-р для в/в и п/к введ. (Октреотид\*, см. ОКТРЕОТИД) ..... 235
- ОКТРЕТЕКС\*:** р-р д/инф. и п/к введ. (Октреотид\*) (Сотекс ФармФирма) ..... 235, 246
- ОМЕЗ\*:** капс. кишечнораствор., лиоф. д/р-ра д/инф. (Омепразол\*)
- ОМЕЗ\* Д:** капс. (Домперидон + Омепразол\*)
- ОМЕЗ\* ДСР:** капс. с модиф. высвоб. (Домперидон + Омепразол\*) (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 102, 253
- ОМЕЗ\* ИНСТА:** пор. д/сусп. для приема внутрь (Омепразол\*)
- ОМЕПРАЗОЛ:** капс., капс. кишечнораствор., лиоф. д/р-ра д/инф. (Омепразол\*)
- ОМЕПРАЗОЛ САНДОЗ\*:** капс. кишечнораствор. (Омепразол\*)
- ОМЕПРАЗОЛ-РИХТЕР:** капс. (Омепразол\*)

- ОМИТОКС:** капс. кишечнораствор. (*Омепразол\**)
- ОМНИПАК:** р-р д/ин. (*Йогексол\**, см. ТОМОГЕКСОЛ) ..... 340
- ОРНИЛАТЕКС®:** конц. для р-ра д/инф. (*Орнитин\**) (*Сотекс ФармФирма*) ..... 260, 262
- ОРНИСИД:** табл. п.о. (*Орнидазол\**)
- ОРТАНОЛ®:** капс. кишечнораствор., лиоф. д/р-ра д/инф. (*Омепразол\**)
- ПАНГРОЛ® 10000:** капс., капс. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- ПАНГРОЛ® 25000:** капс. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- ПАНЗИМ® ФОРТЕ:** табл. п.о. (*Панкреатин*)
- ПАНЗИНОРМ® 10 000:** капс. (*Панкреатин*)
- ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- ПАНКЛАВ:** табл. п.п.о. (*Амоксициллин + Клавулановая кислота\**)
- ПАНКЛАВ 2Х:** пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (*Амоксициллин + Клавулановая кислота\**)
- ПАНКРЕАТИН:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- ПАНКРЕОФЛАТ®:** табл. п.о.
- ПАНТОПРАЗОЛ КАНОН:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Пантопразол\**, см. КОНТРОЛОК®, НОЛЬПАЗА®) ..... 133, 216
- ПАРИЕТ®:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Рабепразол\**, см. ЗУЛЬБЕКС®, РАБЕЛОК®, РАЗО®) ..... 111, 283, 300
- ПАССАЖИКС:** табл. жев., табл. п.о. (*Домперидон\**)
- ПЕНЗИТАЛ:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Панкреатин*)
- ПЕНТАЛГИН®:** табл. п.п.о. (*Отисифарм ПАО*) ..... 262
- ПЕНТАСА®:** сусп. рект. (*Месалазин\**, см. САЛОФАЛЬК) ..... 322
- ПОЛИОКСИДОНИЙ®:** лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим., сусп. ваг./рект., табл. (*Азоксимера бромид\**) (*Петровакс фарм НПО*) ..... 43, 269
- ПОЛИОКСИДОНИЙ®:** сусп. ваг. и рект. (*Азоксимера бромид\**)
- ПОЛИСОРБ МП:** пор. д/сусп. для приема внутрь (*Кремния диоксид коллоидный*) (*Полисорб*) ..... 142, 280
- ПОРТАЛАК®:** сироп (*Лактулоза\**)
- ПРОКТОЗАН®:** мазь д/рект. и наружн. прим., сусп. рект.
- РАБЕЛОК®:** лиоф. д/р-ра для в/в введ., табл. п.о. кишечнораствор. (*Рабепразол\**) (*Cadila Pharmaceuticals*) ..... 283, 289, 294
- РАБЕПРАЗОЛ-СЗ:** капс. кишечнораствор. (*Рабепразол\**) (*Северная звезда ЗАО*) ..... 294
- РАБИЕТ®:** капс. кишечнораствор. (*Рабепразол\**, см. РАБЕПРАЗОЛ-СЗ) ..... 294
- РАБЕПРАЗОЛ-СЗ:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Рабепразол\**) (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) ..... 294, 300
- РАНИТИДИН:** р-р для в/в и в/м введ., табл. шип. (*Ранитидин\**)
- РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ:** капли для приема внутрь (*Натрия пикосульфат\**) (*Krewel Meuselbach GmbH*) ..... 205, 306
- РЕЗАЛЮТ® ПРО:** капс. (*Фосфолипиды*, см. ЭССЕНЦИАЛЕ® Н, ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н) ..... 434, 436
- РЕЛИФ®:** мазь д/рект. и наружн. прим., сусп. рект. (*Фенилэфрин\**) (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 308, 372
- РЕЛИФ® АДВАНС:** мазь д/рект. и наружн. прим., сусп. рект. (*Бензокаин\**) (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 47, 309
- РЕЛИФ® ПРО:** крем рект., сусп. рект. (*Флуокортолон + Лидокаин\**) (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 311, 376
- РЕЛИФ® УЛЬТРА:** сусп. рект. (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 314
- РЕМАКСОЛ®:** р-р д/инф. (*Инозин+Меглюмин+Метионин+Никотинамид+Янтарная кислота*)
- РЕННИ®:** табл. жев. (*Кальция карбонат + Магния карбонат*) (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 122, 315
- РИБОКСИН:** р-р для в/в введ., табл. п.о. (*Инозин\**, см. ИНОЗИЕ-Ф) ..... 120
- РИОФЛОРА:** капс.
- РИОФЛОРА ИММУНО:** капс.
- РОНКОЛЕЙКИН®:** р-р д/инф. и п/к введ. (*Интерлейкин-2 человека рекомбинантный*) (*БИОТЕХ НПК*) ..... 122, 319
- РОПРЕН®:** капли для приема внутрь
- РОТОМОКС:** табл. п.п.о. (*Моксифлоксацин\**, см. МОФЛАКСИЯ) ..... 187

**РОЦЕФИН®:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефтриаксон\**)

**САЛОФАЛЬК:** пена рект. доз., сушп. рект., сусп. рект. (*Месалазин\**) (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 180, 322

**САЛОФАЛЬК:** гран. п.о. кишечнораствор. пролонг., табл. п.о. кишечнораствор. (*Месалазин\**)

**СЕНАДЕ®:** табл. (*Сеннозиды А и В*)

**СЕННА:** табл. (*Сеннозиды А и В*)

**СЕННАГУД:** табл. (*Сеннозиды А и В*)

**СЕННАПЛАНТ®:** табл. (*Сеннозиды А и В*)

**СИГНИЦЕФ®:** р-р д/инф. (*Левофлоксацин\**)

**СИМБИОЛАКТ ПЛЮС:** пор. (*SymbioPharm*) ..... 335

**СЛАБИЛЕН:** капли для приема внутрь (*Натрия пикосульфат\**, см. ГУТТАЛАКС®, ГУТТАСИЛ, РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ) ..... 88, 91, 306

**СЛАБИТЕЛЬНЫЙ СБОР №1:** сбор-плор. (*Крапивы двудомной листья + Крушины ольховидной кора + Тысячелистника обыкновенного трава*)

**СМЕКТА®:** пор. д/сусп. для приема внутрь, сусп. для приема внутрь (*Смектит диоктаэдрический*)

**СПАРЕКС®:** капсул. пролонг. (*Мелбеверин\**) (*Канонфарма продакшн ЗАО*) ..... 176, 337

**СПАСКУПРЕЛЬ®:** табл. подъязычн. гомеопат. (*Biologische Heilmittel Heel GmbH*) ..... 338

**СТОПДИАР:** капсул., сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (*Нифуроказид\**, см. ЭРСЕФУРИЛ®, ЭНТЕРОФУРИЛ®) ..... 417, 429

**ТАВАНИК®:** табл. п.п.о. (*Левофлоксацин\**)

**ТЕРЦЕФ®:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефтриаксон\**)

**ТИБЕРАЛ:** табл. п.о., табл. п.п.о. (*Орнидазол\**)

**ТОМОГЕКСОЛ:** р-р д/ин. (*Йогексол\**) (*Фармак ПАО*) ..... 122, 340

**ТОРАСЕМИД-СЗ:** табл. (*Торасемид\**, см. ЛОТОНЕЛ®) ..... 150

**ТРАНЕКСАМ®:** р-р для в/в введ., табл. п.п.о. (*Транексамовая кислота\**) (*STADA*) ..... 348, 352

**ТРИГРИМ®:** табл. (*Торасемид\**, см. ЛОТОНЕЛ®) ..... 150

**ТРИМЕДАТ®:** табл. (*Тримебутин\**) (*Валента Фармацевтика ОАО*) ..... 355

**ТРИХОПОЛ®:** р-р д/инф., табл. (*Метронидазол\**)

**ТЫКВЕОЛ® КАПСУЛЫ 450 МГ:** капсул.

**ТЫКВЕОЛ® СУШПОЗИТОРИИ РЕКТАЛЬНЫЕ:** супп. рект. (*Тыквы обыкновенной семян масло*)

**УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ:** табл. (*Активированный уголь*)

**УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ МС:** табл. (*Активированный уголь*)

**УЛКОЗОЛ®:** капсул. кишечнораствор., лиоф. д/р-ра для в/в введ. (*Омепразол\**)

**УЛЬКАВИС®:** табл. п.п.о. (*Висмута трикалия дицитрат*) (*KRKA*) ..... 59, 357

**УЛЬТОП®:** капсул. кишечнораствор., лиоф. д/р-ра д/инф. (*Омепразол\**)

**УРДОКСА®:** капсул. (*Урсодезоксихолевая кислота\**, см. ГРИНТЕРОЛ®, УРСОДЕЗ®, УРСОФАЛЬК, ЭКСХОЛ®) ..... 84, 359, 364, 396

**УРОГРАФИН®:** р-р д/ин. (*Натрия амидотризоат\**)

**УРОЛЕСАН®:** капли для приема внутрь (*Душицы обыкновенной травы экстракт + Клецевины обыкновенной семян масло + Моркови дикой семян экстракт + Мята перечной листьев масло + Пихты масло + Хмеля соплодия*)

**УРОФОСФАБОЛ®:** пор. д/р-ра для в/в введ., пор. д/р-ра для в/м введ. (*Фосфомоцин\**)

**УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВАЯ КИСЛОТА:** капсул. (*Урсодезоксихолевая кислота\**, см. ГРИНТЕРОЛ®, УРСОДЕЗ®, УРСОФАЛЬК, ЭКСХОЛ®) ..... 84, 359, 364, 396

**УРСОДЕЗ®:** капсул. (*Урсодезоксихолевая кислота\**) (*Северная звезда ЗАО*) ..... 359, 364

**УРСОЛИВ®:** капсул. (*Урсодезоксихолевая кислота\**, см. ГРИНТЕРОЛ®, УРСОДЕЗ®, УРСОФАЛЬК, ЭКСХОЛ®) ..... 84, 359, 364, 396

**УРСОФАЛЬК:** капсул., сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (*Урсодезоксихолевая кислота\**) (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 364

**ФАМОСАН®:** табл. п.п.о. (*Фамотидин\**)

**ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Гемипеллолаза + Желчи компоненты + Панкреатин\**) (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) ..... 77, 372

**ФЛАГИЛ®:** р-р д/инф. (*Метронидазол\**)

**ФЛАМИН:** гран. д/сусп. для приема внутрь д/детей, табл. (*Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов*)

**ФЛЕКСИД®**: р-р д/инф., табл. п.п.о. (*Левифлоксацин\**)

**ФЛОГЭНЗИМ**: табл. п.о. кишечнораствор.

**ФЛОРАДИКС ЛИКВИД АЙРОН**

**ФОРМУЛА**: жидк. для приема внутрь (*Salus-Haus*) ..... 375

**ФЛОРАЦИД®**: табл. п.п.о. (*Левифлоксацин\**)

**ФОЛАЦИН**: табл. (*Фолиевая кислота\**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) ..... 376, 378

**ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА**: табл. (*Фолиевая кислота\**, см. ФОЛАЦИН) ..... 376

**ФОРЛАКС®**: пор. д/р-ра для приема внутрь, пор. д/р-ра для приема внутрь д/детей (*Макрогол\**)

**ФОРТРАНС®**: пор. д/р-ра для приема внутрь (*Макрогол\**)

**ФОРЦЕФ**: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефтриаксон\**)

**ФОСФАЛОГЕЛЬ**: гель д/приема внутрь (*Алюминия фосфат*)

**ФОСФОГЛИВ®**: капс. (*Глицерризиновая кислота + Фосфолипиды*) (*Фармстандарт ПАО*) ..... 84, 378

**ФОСФОГЛИВ®**: лиоф. д/р-ра для в/в введ. (*Глицерризиновая кислота + Фосфолипиды*)

**ФОСФОГЛИВ® ФОРТЕ**: капс. (*Глицерризиновая кислота + Фосфолипиды*, см. ФОСФОГЛИВ®) ..... 378

**ФОСФОНЦИАЛЕ®**: капс. (*Фосфолипиды*, см. ЭССЕНЦИАЛЕ® Н, ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н) ..... 434, 436

**ФРОМИЛИД®**: табл. п.п.о. (*Кларитромицин\**) (*KRKA*) ..... 133, 380

**ФРОМИЛИД®**: гран. д/сусп. для приема внутрь (*Кларитромицин\**)

**ФРОМИЛИД® УНО**: табл. п.п.о. пролонг. (*Кларитромицин\**)

**ФТАЛАЗОЛ**: табл. (*Фталилсульфатиазол\**)

**ФТАЛАЗОЛА ТАБЛЕТКИ 0,5 Г**: табл. (*Фталилсульфатиазол\**)

**ФУРАЗОЛИДОН**: табл. (*Фуразолидон\**)

**ХАЙЛЕФЛОКС**: табл. п.п.о. (*Левифлоксацин\**)

**ХАЙРАБЕЗОЛ**: табл. п.о. кишечнораствор. (*Рабепразол\**, см. ЗУЛЬБЕКС®, РАБЕЛОК®, РАЗО®) .. 111, 283, 300

**ХЕЛИНОРМ®**: капс. (*STADA*) ..... 395

**ХИЛАК® ФОРТЕ**: капли для приема внутрь

**ХОЛАГОЛ**: капли для приема внутрь

**ХОЛЕНЗИМ**: табл. п.о. (*Желчь + Поджелудочной железы порошок + Слизистой тонкой кишки порошок*)

**ХОЛОСАС**: сироп (*Шиповника плодов экстракт*)

**ХОФИТОЛ**: р-р д/инф., р-р для приема внутрь, табл. п.о. (*Артишока листьев экстракт*)

**ЦЕДЕКС**: капс., пор. д/сусп. для приема внутрь д/детей (*Цефтибутен\**)

**ЦЕРЕКАРД**: р-р для в/в и в/м введ. (*Этилметилгидрокситиридина сукцинат*, см. МЕКСИДОЛ®) ..... 176

**ЦЕРУКАЛ®**: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Метоклопрамид\**)

**ЭКОЗИТРИН®**: табл. п.п.о. (*Кларитромицин\**, см. ФРОМИЛИД®) ..... 380

**ЭКОКЛАВ®**: пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (*Амоксициллин + Клавулановая кислота\**)

**ЭКСХОЛ®**: капс. (*Урсодезоксихолевая кислота\**) (*Каонфарма продакшн ЗАО*) ..... 364, 396

**ЭКСХОЛ®**: табл. п.п.о. (*Урсодезоксихолевая кислота\**, см. УРСОФАЛЪК) ..... 364

**ЭМАНЕРА®**: капс. кишечнораствор. (*Эзомепразол\**) (*KRKA*) ..... 396, 401

**ЭНДОФАЛЪК**: пор. д/р-ра для приема внутрь (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 410

**ЭНЕМА КЛИН**: р-р д/рект. введ. (*КДК-Фарм ООО*) ..... 413

**ЭНТЕРОСЕЛЬ®**: паста для приема внутрь (*Полиметилсилоксана полигидрат*) (*СИЛМА ТНК*) ..... 269, 415

**ЭНТЕРОСЕЛЬ®**: гель д/сусп. д/приема внутрь (*Полиметилсилоксана полигидрат*)

**ЭНТЕРОФУРИЛ®**: капс., сусп. для приема внутрь (*Нифуроксазид\**) (*Предприятие АО «Босна-лек»*) ..... 209, 417

**ЭНТИВИО®**: лиоф. д/конц. для р-ра д/инф. (*Ведолизумаб\**) (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) ..... 59, 419

**ЭНТИВИО®**: лиоф. д/конц. для р-ра д/инф. (*Ведолизумаб\**, см. ЭНТИВИО®) ..... 419

**ЭРМИТАЛЬ®**: капс., капс. кишечнораствор. (*Панкреатин*)

**ЭРСЕФУРИЛ®**: капс. (*Нифуроксазид\**) (*Предприятие АО «Сан-фи-авентис груп»*) ..... 209, 429

**ЭРСЕФУРИЛ®**: сусп. для приема внутрь (*Нифуроксазид\**, см. ЭНТЕРОФУРИЛ®) ..... 417

**ЭСКЕЙП®**: табл. п.п.о. (*Висмута трикалия дициклат*) (*Отисфарм ПАО*) ..... 59, 431

**ЭСПУМИЗАН®**: капс. (*Симетикон\**)

<b>ЭСПУМИЗАН® L:</b> эмульс. для приема внутрь ( <i>Симетикон®</i> )	<b>ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н:</b> капс. ( <i>Фосфолипиды</i> ) ( <i>Предста- вительство Акционерного общест- ва «Санофи-авентис груп»</i> ) . . . . . 380, 436
<b>ЭССЕНЦИАЛЕ® Н:</b> р-р для в/в введ. ( <i>Фосфолипиды</i> ) ( <i>Предста- вительство Акционерного общест- ва «Санофи-авентис груп»</i> ) . . . . . 380, 434	<b>ЭССЛИАЛ ФОРТЕ:</b> капс. ( <i>Фос- фолипиды</i> , см. ЭССЕНЦИАЛЕ® Н, ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н) . . . . . 434, 436
<b>ЭССЕНЦИАЛЕ® Н:</b> капс. ( <i>Фос- фолипиды</i> , см. ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н) . . . . . 436	<b>ЭССЛИВЕР® ФОРТЕ:</b> капс. ( <i>Поливами- ны + Фосфолипиды</i> )

## 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 тире) и индекса информационного спроса (Индекс Вышковского<sup>®</sup>,  $I_v$ ) 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<sup>®</sup>.RU.

В указателе приведены данные о синонимах лекарственных препаратов, зарегистрированных в России и применяемых в гастроэнтерологии и гепатологии. 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.

### **Адеметионин\***

ГЕПТРАЛ<sup>®</sup> — лиоф.  
д/р-ра для в/в и в/м  
введ., табл. п.о. кишечнораствор. .... 2.37

ГЕПТОР — лиоф. д/р-ра  
для в/в и в/м введ., табл.  
п.о. кишечнораствор. .... 0.48

ГЕПАРЕТТА<sup>®</sup> — лиоф.  
д/р-ра для в/в и в/м введ. .... 0.01

ГЕПТРАЗАН — лиоф.  
д/р-ра для в/в и в/м введ.,  
табл. кишечнораствор. .... —

### **Азитромицин\***

АЗИТРОМИЦИН —  
капс. .... 0.32

ЗИ-ФАКТОР<sup>™</sup> — капс.,  
пор. д/супс. для приема  
внутри, табл. п.о. .... 0.22

АЗИТРАЛ — капс. .... 0.19

ЗИТРОЛИД<sup>®</sup> — капс. .... 0.15

ЗИТРОЛИД<sup>®</sup> ФОРТЕ —  
капс. .... 0.07

АЗИТРОКС<sup>®</sup> — капс.,  
пор. д/супс. для приема  
внутри .... 0.07

### **Азоксимера бромид\***

ПОЛИОКСИДО-  
НИЙ<sup>®</sup> — лиоф. д/р-ра  
д/ин. и местн. прим.,  
супп. ваг./рект., супп.  
ваг.и рект., табл. .... 3.30

### **Активированный уголь**

УГОЛЬ АКТИВИРО-  
ВАННЫЙ — табл. .... 0.10

УГОЛЬ АКТИВИРО-  
ВАННЫЙ МС — табл. .... 0.01

**Алгелдрат + Магния гидро-  
ксид\***

МААЛОКС<sup>®</sup> — супс. для  
приема внутрь, супс. для  
приема внутрь доз., табл.  
жев. .... 1.76

ГАСТРАЦИД<sup>®</sup> — супс.  
для приема внутрь, табл.  
жев. .... 0.12

МААЛОКС<sup>®</sup> МИНИ —  
супс. для приема внутрь .... 0.05

ГАСТАЛ ЛИКВО —  
супс. для приема внутрь .... —

**Алюминия фосфат**  
ФОСФАЛОГЕЛЬ —  
гель д/приема внутрь .... 2.84

**Амиодидрофталазинди-  
он натрия**

ГАЛАВИТ<sup>®</sup> — пор.  
д/р-ра для в/м введ.,  
супп. рект., табл. подъя-  
зычн. .... 0.86

**Аминокислоты для парен-  
терального питания**

ГЕПАСОЛ-НЕО — р-р  
д/инф. .... 0.08

### **Амоксициллин + Клавула- новая кислота\***

АУГМЕНТИН<sup>®</sup> — пор.  
д/р-ра для в/в введ. .... 1.09

ЭКОКЛАВ<sup>®</sup> — пор.  
д/супс. для приема  
внутри, табл. п.п.о. .... 0.14

ПАНКЛАВ — табл.  
п.п.о. .... 0.12

КЛАМОСАР<sup>®</sup> — пор.  
д/р-ра для в/в введ. .... 0.05

ПАНКЛАВ 2X — пор.  
д/супс. для приема  
внутри, табл. п.п.о. .... 0.04

### **Артишока листьев экст- ракт**

ХОФИТОЛ — р-р д/ин.,  
р-р для приема внутрь,  
табл. п.о. .... 1.05

**Белладонны настойка + Ва-  
лерианы лекарственной  
корневищ с корнями на-  
стойка + Мята перечной  
листьев настойка + Полы-  
ни горькой травы настойка**  
ГАСТРОГУТТАЛ — ка-  
пли для приема внутрь. .... 0.01

### **Безлокаи\***

РЕЛИФ<sup>®</sup> АДВАНС —  
мазь д/рект. и наружн.  
прим., супп. рект. .... 0.17

- Бенциклан\***  
ГАЛИДОР® — р-р для в/в и в/м введ., табл. .... 0.64
- Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов**  
ФЛАМИН — гран. д/супс. для приема внутрь р/д/детей, табл. .... 0.07
- Бисакодил\***  
ДУЛЬКОЛАКС® — супп. рект. .... 0.23
- БИСАКОДИЛ-ХЕМО-ФАРМ — супп. рект. .... 0.09
- Будесонид\***  
БУДЕНОФАЛЪК — гран. кишечнораствор., капс. кишечнораствор., пена рект. доз. .... 0.08
- Ведолизумаб\***  
ЭНТИВИО® — лиоф. д/конц. для р-ра д/инф. .... 0.01
- ЭНТИВИО® — лиоф. д/конц. для р-ра д/инф. .... —
- Висмута трикалия дицитрат**  
ДЕ-НОЛ® — табл. п.п.о. .... 4.20
- УЛЬКАВИС® — табл. п.п.о. .... 0.41
- ЭКШЕЙП® — табл. п.п.о. .... 0.03
- Витамины Е**  
ВИТАМИН Е ЗЕНТИ-ВА — капс. .... 0.21
- Гемичеселлолаза + Желчи компоненты + Панкреатин\***  
ФЕСТАЛ® — драже кишечнораствор. .... 2.22
- Гимекромон\***  
ОДЕСТОН — табл. .... 0.39
- Гиосцина бутилбромид**  
БУСКОПАН® — супп. рект., табл. п.о. .... 0.95
- Глицерол\***  
ГЛИЦЕЛАКС® — супп. рект., супп. рект. д/детей .... 0.10
- Глицерризиновая кислота + Фосфолипиды**  
ФОСФОГЛИВ® — капс., лиоф. д/р-ра для в/в введ. .... 0.80
- ФОСФОГЛИВ® ФОРТЕ — капс. .... 0.15
- Глутамил-Цистеинил-Глицин динатрия**  
ГЛУТОКСИМ® — р-р д/ин. .... 0.07
- Деклансопрозол\***  
ДЕКСИЛАНТ® — капс. с модиф. высвоб. .... 0.47
- Домперидон + Омепразол\***  
ОМЕЗ® Д — капс. .... 0.19
- ОМЕЗ® ДСР — капс. с модиф. высвоб. .... 0.01
- Домперидон\***  
МОТИЛАК® — табл. д/рассас., табл. п.п.о. .... 1.10
- МОТИЛИУМ® — супп. для приема внутрь, табл. д/рассас., табл. п.п.о., табл. п.п.о. .... 0.23
- ПАССАЖИКС — табл. жев., табл. п.о. .... 0.17
- ДОМПЕРИДОН — табл., табл. п.п.о., табл. п.п.о. .... 0.17
- МОТОНИУМ® — табл. п.п.о., табл. п.п.о. .... 0.12
- ДОМРИДОН — табл. .... —
- Дорипенем\***  
ДОРИПРЕКС® — пор. для р-ра д/инф. .... 0.08
- Дротаверин\***  
НО-ШПА® — р-р для в/в и в/м введ., табл. .... 3.87
- ДРОТАВЕРИН — р-р для в/в и в/м введ., табл. .... 0.27
- НО-ШПА® ФОРТЕ — табл. .... 0.10
- Душицы обыкновенной травы экстракт + Клеверины обыкновенной семян масло + Моркови дикой семян экстракт + Мята перечной листьев масло + Пихты масло + Хмеля соплодия**  
УРОЛЕСАН® — капли для приема внутрь .... 0.06
- Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс**  
ВЕНОФЕР® — р-р для в/в введ. .... 0.34
- ЛИКФЕРР100® — р-р для в/в введ. .... 0.08
- Желчь + Поджелудочной железы порошок + Слизистой тонкой кишки порошок**  
ХОЛЕНЗИМ — табл. п.о. .... 0.07
- Ибупрофен + Питофенон + Фентивериния бромид\***  
НОВОСПАЗ® — табл. п.п.о. .... —
- Инозин\***  
РИБОКСИН — р-р для в/в введ., табл. п.о. .... 0.67
- ИНОЗИЕ-Ф — р-р для в/в введ. .... 0.01
- Инозин + Мегломин + Метинорин + Никотинамид + Янтарная кислота**  
РЕМАКСОЛ® — р-р д/инф. .... 0.23
- Интерлейкин-2 человека рекомбинантный**  
РОНКОЛЕЙКИН® — р-р д/инф. и п/к введ. .... 0.28
- Интерферон альфа-2b ВИФЕРОН®** — супп. рект. .... 1.23
- Интерферон гамма человеческий рекомбинантный ИНГАРОН®** — лиоф. д/р-ра для в/м и п/к введ., лиоф. д/р-ра для интраназ. введ. .... 0.20
- Инидакрин\***  
НЕЙРОМИДИН® — р-р для в/м и п/к введ., табл. .... 1.73
- АКСАМОН® — табл. .... 0.33
- Йогексол\***  
ОМНИПАК® — р-р д/ин. .... 0.15
- ТОМОГЕКСОЛ — р-р д/ин. .... 0.01
- Кальция карбонат + Магния карбонат**  
РЕННИ® — табл. жев. .... 0.64
- Кальция карбонат + натрия алгинат + натрия гидрокарбонат**  
ГЕВИСКОН® — табл. жев. .... 1.11
- Кларитромицин\***  
КЛАЦИД® — пор. д/супс. для приема внутрь, табл. п.п.о., табл. п.п.о. .... 1.94
- КЛАРИТРОМИЦИН — табл. п.п.о., табл. п.п.о., табл. п.п.о. пролонг. .... 0.57
- ФРОМИЛИД® — гран. д/супс. для приема внутрь, табл. п.п.о. .... 0.47
- КЛАЦИД® СР — табл. п.п.о. пролонг. .... 0.46
- ФРОМИЛИД® УНО — табл. п.п.о. пролонг. .... 0.35
- ЭКОЗИТРИН® — табл. п.п.о. .... 0.05
- КЛАБАКС® ОД — табл. п.п.о. пролонг. .... 0.05
- КЛАРИТРОМИЦИН ЭКОЗИТРИН® — табл. п.п.о. .... 0.01
- КЛАРИТРОМИЦИН-АКРИХИН — табл. п.п.о. .... —

**Клиндамицин\***

ДАЛАЦИН® — капс. . . . . 0.52

КЛИНДАЦИН® — капс. . . . . 0.22

**КЛИНДАМИЦИН** —р-р для в/в и в/м введ.,  
капс. . . . . 0.20**Ко-тримоксазол [Сульфаме-  
токсазол + Триметоприм]**КО-ТРИМОКСА-  
ЗОЛ — табл. . . . . 0.31

БАКТРИМ® — табл. . . . . 0.17

**Крапивы двудомной листья  
+ Крушины ольховидной  
кора + Тысячелистника  
обыкновенного трава****СЛАБИТЕЛЬНЫЙ**

СБОР №1 — сбор-пор. . . . . 0.03

**Кремния диоксид коллоид-  
ный**

ПОЛИСОРБ МП —

пор. д/сусп. для приема  
внутри . . . . . 1.07**Крушины ольховидной кора**

КРУШИНЫ СИРОП —

сироп . . . . . —

**Крушины слабительной  
плоды**ЖОСТЕРА СЛАБИ-  
ТЕЛЬНОГО ПЛОДЫ —

лек. раст. сырье . . . . . 0.01

**Лактулоза + Лигнин гидро-  
лизный\***ЛАКТОФИЛЬТ-  
РУМ® — табл. . . . . 0.49**Лактулоза\***

ДЮФАЛАК® — сироп . . . . . 2.95

ПОРТАЛАК® — сироп . . . . . 0.22

**Левamisол\***

ДЕКАРИС® — табл. . . . . 0.18

**Левофлоксацин\***ТАВАНИК® — табл.  
п.п.о. . . . . 1.39ГЛЕВО — р-р д/инф.,  
табл. п.п.о. . . . . 0.44ЛЕВОЛЕТ® Р — р-р  
д/инф., табл. п.п.о. . . . . 0.39ФЛЕКСИД® — р-р  
д/инф., табл. п.п.о. . . . . 0.18ФЛОРАЦИД® — табл.  
п.п.о. . . . . 0.12ХАЙЛЕФЛОКС — табл.  
п.п.о. . . . . 0.11ЛЕВОФЛОКСАЦИН —  
р-р д/инф., табл. п.п.о. . . . . 0.10СИГНИЦЕФ® — р-р  
д/инф. . . . . 0.06**Лоперамид\***ЛОПЕРАМИД-АК-  
РИ® — капс. . . . . 0.17

ЛОПЕРАМИД — капс. . . . . 0.13

ДИАРА® — капс. . . . . 0.11

ИМОДИУМ® — капс. . . . . 0.10

**Макрогол\***ФОРЛАКС® — пор.  
д/р-ра для приема  
внутри, пор. д/р-ра для  
приема внутри д/детей . . . . . 0.21ФОРТРАНС® — пор.  
д/р-ра для приема  
внутри . . . . . 0.20**Мебеверин\***ДЮСПАТАЛИН® —  
капс. пролонг. . . . . 2.01СПАРЕКС® — капс. про-  
лонг. . . . . 0.38НИАСПАМ — капс.  
пролонг. . . . . 0.05**Меропенем\***МЕРОНЕМ® — пор.  
д/р-ра для в/в введ. . . . . 0.13**Месалазин\***САЛОФАЛЬК — гран.  
п.о. кишечнораствор.  
пролонг., пена рект. доз.,  
сушн. рект., сусп. рект.,  
табл. п.о. кишечнораствор.  
. . . . . 0.28ПЕНТАСА® — сусп.  
рект. . . . . 0.20**Метоклопрамид\***ЦЕРУКАЛ® — р-р для  
в/в и в/м введ., табл. . . . . 1.51МЕТОКЛОПРАМИД —  
р-р для в/в и в/м введ.,  
табл. . . . . 0.23**Метронидазол\***МЕТРОНИДАЗОЛ —  
р-р д/инф., табл. . . . . 0.21

ФЛАГИЛ® — р-р д/инф. . . . . 0.18

КЛИОН — р-р д/инф.,  
табл. . . . . 0.14ТРИХОПОЛ® — р-р  
д/инф., табл. . . . . 0.14МЕТРОНИДАЗОЛ  
НИКОМЕД — р-р  
д/инф., табл. . . . . 0.10МЕТРОНИДА-  
ЗОЛ-АКОС — табл. . . . . 0.07**Моксифлоксацин\***РОТОМОКС — табл.  
п.п.о. . . . . 0.06МОФЛАКСИЯ — табл.  
п.п.о. . . . . 0.05**Натрия амидотризоат\***УРОГРАФИН® — р-р  
д/ин. . . . . 0.13**Натрия пикосульфат\***ГУТТАЛАКС® — капли  
для приема внутри, табл. . . . . 0.53ГУТТАСИЛ — капли  
для приема внутри, табл. . . . . 0.16РЕГУЛАКС® ПИКО-  
СУЛЬФАТ — капли для  
приема внутри . . . . . 0.14СЛАБИЛЕН — капли  
для приема внутри . . . . . 0.06**Нифуроксазид\***ЭНТЕРОКУРИЛ® —  
капс., сусп. для приема  
внутри . . . . . 3.13ЭРСЕФУРИЛ® — капс.,  
сусп. для приема внутри . . . . . 1.03СТОПДИАР — капс.,  
сусп. для приема внутри,  
табл. п.п.о. . . . . 0.69НИФУРОКСАЗИД —  
сусп. для приема внутри . . . . . 0.25**Октреотид\***ОКТРЕОТИД — р-р для  
в/в и п/к введ. . . . . 0.27ОКТРЕОТИД-ДЕПО —  
лиоф. д/сусп. для в/м  
введ. пролонг. . . . . 0.05ОКТРЕОТИД-ЛОНГ  
ФС — мк/сферы д/сусп.  
для в/м введ. пролонг. . . . . 0.03ОКТРЕОТИД® ФСИН-  
ТЕЗ — р-р для в/в и п/к  
введ. . . . . 0.01ОКТРЕТЕКС® — р-р  
д/инф. и п/к введ. . . . . 0.01ОКТРЕОТИД-ЛОНГ —  
мк/сферы д/сусп. для  
в/м введ. пролонг. . . . . —**Омепразол\***ОМЕПРАЗОЛ — капс.,  
капс. кишечнораствор.,  
лиоф. д/р-ра д/инф. . . . . 3.94ОМЕЗ® — капс. кишеч-  
нораствор., лиоф. д/р-ра  
д/инф. . . . . 1.94ОРТАНОЛ® — капс. ки-  
шечнораствор., лиоф.  
д/р-ра д/инф. . . . . 0.36УЛЬТОП® — капс. ки-  
шечнораствор., лиоф.  
д/р-ра д/инф. . . . . 0.26ГАСТРОЗОЛ® — капс.  
кишечнораствор. . . . . 0.06ОМЕЗ® ИНСТА — пор.  
д/сусп. для приема  
внутри . . . . . 0.05ОМЕПРАЗОЛ САН-  
ДОЗ® — капс. кишечно-  
раствор. . . . . 0.03ОМЕПРАЗОЛ-РИХ-  
ТЕР — капс. . . . . 0.03ОМИТОКС — капс. ки-  
шечнораствор. . . . . 0.02

УЛКОЗОЛ® — капс. кишечнораствор., лиоф. д/р-ра для в/в введ. ....	0.02
<b>Орнийазол*</b>	
ДАЗОЛИК — табл. п.о. ....	0.31
ТИБЕРАЛ® — табл. п.о., табл. п.п.о. ....	0.28
ОРНИСИД® — табл. п.о. ....	0.09
<b>Орнитин*</b>	
ГЕПА-МЕРЦ® — гран. д/р-ра для приема внутрь, конц. для р-ра д/инф. ....	0.72
ОРНИЛАТЕКС® — конц. для р-ра д/инф. ....	0.05
<b>Панкреатин</b>	
КРЕОН® 10000 — капс. кишечнораствор. ....	2.18
МЕЗИМ® ФОРТЕ — табл. п.о. ....	1.90
ПАНКРЕАТИН® — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.88
ПАНЗИНОРМ® 10 000 — капс. ....	0.83
МИКРАЗИМ® — капс., капс. кишечнораствор. ....	0.56
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000 — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.55
ПЕНЗИТАЛ® — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.46
КРЕОН® 25000 — капс. кишечнораствор. ....	0.37
ПАНГРОЛ® 10000 — капс., капс. кишечнораствор. ....	0.35
МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000 — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.23
ЭРМИТАЛЬ® — капс., капс. кишечнораствор. ....	0.22
ПАНГРОЛ® 25000 — капс. кишечнораствор. ....	0.08
МЕЗИМ® 20000 — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.07
КРЕОН® 40000 — капс. кишечнораствор. ....	0.01
ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.01
ПАНЗИМ® ФОРТЕ — табл. п.о. ....	0.01
КРЕОН® МИКРО — гран. кишечнораствор. ....	—
ГАСТЕНОРМ ФОРТЕ 10000 — табл. п.о. кишечнораствор. ....	—
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000 — табл. п.о. кишечнораствор. ....	—
<b>Пантопрозол*</b>	
НОЛЬПАЗА® — лиоф. д/р-ра для в/в введ., табл. п.о. кишечнораствор. ....	2.95
КОНТРОЛОК® — лиоф. д/р-ра для в/в введ., пор. д/р-ра для в/в введ., табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.60
ПАНТОПРАЗОЛ КАНОН® — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.06
ЗИПАНТОЛА® — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.01
<b>Пефлоксацин*</b>	
АБАКТАЛ® — конц. д/р-ра для в/в введ. ....	0.22
<b>Подорожника овального семян оболочка</b>	
МУКОФАЛЬК® — гран. д/супс. для приема внутрь ....	0.16
<b>Поливитамины + Фосфолипиды</b>	
ЭССЛИВЕР® ФОРТЕ — капс. ....	0.34
<b>Полиметилсилоксана полигидрат</b>	
ЭНТЕРОСГЕЛЬ® — гель д/супс. д/приема внутрь, паста для приема внутрь ....	2.68
<b>Рабепразол*</b>	
ПАРИЕТ® — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.80
ХАЙРАБЕЗОЛ® — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.30
ЗУЛЬБЕКС® — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.21
РАЗО® — табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.08
РАБЕПРАЗОЛ-СЗ® — капс. кишечнораствор. ....	0.06
РАВЕЛОК® — лиоф. д/р-ра для в/в введ., табл. п.о. кишечнораствор. ....	0.05
РАБИЕТ® — капс. кишечнораствор. ....	—
<b>Ранитидин*</b>	
ЗАНТАК® — р-р для в/в и в/м введ., табл. п.п.о., табл. шип. ....	0.24
РАНИТИДИН® — р-р для в/в и в/м введ., табл. шип. ....	0.23
ЗОРАН® — табл. п.п.о. ....	—
<b>Расторопши пятиистой плодов экстракт</b>	
КАРСИЛ® — драже, капс. ....	1.43
КАРСИЛ® ФОРТЕ — капс. ....	0.32
ЛЕГАЛОН® 70 — драже, капс. ....	0.05
<b>Расторопши экстракт сухой + Бифидобактерии бифидум + Лактобактерии ферментум</b>	
ГЕПАФОР® — капс. ....	0.05
<b>Сеннозиды А и В</b>	
СЕНАДЕ® — табл. ....	0.88
СЕННА® — табл. ....	0.07
СЕННАПЛАНТ® — табл. ....	—
СЕННАГУД® — табл. ....	—
<b>Симетикон*</b>	
ЭСПУМИЗАН® — капс. ....	0.30
МЕТЕОСПАЗМИЛ® — капс. ....	0.08
ЭСПУМИЗАН® L — эмульс. для приема внутрь ....	0.03
<b>Смектат диоктаэдрический СМЕКТА®</b> — пор. д/супс. для приема внутрь, супс. для приема внутрь ....	0.45
НЕОСМЕКТИН® — супс. для приема внутрь ....	0.19
<b>Сукральфат*</b>	
ВЕНТЕР® — табл. ....	0.26
<b>Торасемид*</b>	
ДИУВЕР® — табл. ....	1.05
ТОРАСЕМИД-СЗ® — табл. ....	0.37
ТРИГРИМ® — табл. ....	0.14
ЛОТОНЕЛ® — табл. ....	0.06
<b>Транексамовая кислота*</b>	
ТРАНЕКСАМ® — р-р для в/в введ., табл. п.п.о. ....	1.95
<b>Тримебутин*</b>	
ТРИМЕДАТ® — табл. ....	1.81
<b>Тыквы обыкновенной семян масло</b>	
ТЫКВЕОЛ® СУППОЗИТОРИИ РЕКТАЛЬНЫЕ — супп. рект. ....	0.03
<b>Урсодезоксиголевая кислота*</b>	
УРСОФАЛЬК® — капс., супс. для приема внутрь, табл. п.п.о. ....	0.41
УРСОДЕЗ® — капс. ....	0.28
УРДОКСА® — капс. ....	0.22

ЭКСОЛ* — капс., табл. п.п.о. .... 0.17	<b>Фосфолитиды</b>	АЗАРАН — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. .... 0.07
ЛИВОДЕКСА* — табл. п.п.о. .... 0.11	ЭССЕНЦИАЛЕ* ФОР- ТЕ Н — капс. .... 1.71	ФОРЦЕФ — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. .... 0.06
УРСОЛИВ* — капс. .... 0.06	ЭССЕНЦИАЛЕ* Н — р-р для в/в введ., капс. .... 0.57	ТЕРЦЕФ — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. .... —
УРСОДЕЗОКСИХО- ЛЕВАЯ КИСЛОТА — капс. .... 0.06	ЭССЛИАЛ ФОРТЕ — капс. .... 0.07	<b>Шиповника плодов экст- ракт</b>
ГРИНТЕРОЛ* — капс. .... 0.05	ФОСФОНЦИАЛЕ* — капс. .... 0.06	ХОЛОСАС — сироп. .... 0.52
<b>Фамотидин*</b>	РЕЗАЛИУТ* ПРО — капс. .... 0.05	<b>Эзомепразол*</b>
КВАМАТЕЛ* — лиоф. д/р-ра для в/в введ., табл. п.п.о. .... 0.80	<b>Фосфомицин*</b>	ЭМАНЕРА* — капс. ки- шечнораствор. .... 0.98
КВАМАТЕЛ* МИНИ — табл. п.п.о. .... 0.02	УРОФОСФАБОЛ* — пор. д/р-ра для в/в введ., пор. д/р-ра для в/м введ. .... 0.02	<b>Этилметилгидрокситири- дина сукцинат</b>
ФАМОСАН* — табл. п.п.о. .... 0.02	<b>Фталилсульфатиазол*</b>	МЕКСИДОЛ* — р-р для в/в и в/м введ. .... 5.54
<b>Фенилэфрин*</b>	ФТАЛАЗОЛ — табл. .... 1.47	МЕКСИДОЛ* РАС- ТВОР ДЛЯ ИНЪЕК- ЦИЙ 5% — р-р для в/в и в/м введ. .... 1.46
РЕЛИФ* — мазь д/рект. и наружн. прим., супп. рект. .... 0.42	ФТАЛАЗОЛА ТАБ- ЛЕТКИ 0,5 Г — табл. .... 0.11	НЕЙРОКС* — р-р для в/в и в/м введ. .... 0.88
<b>Флуокортолон + Лидокаин*</b>	<b>Фуразолидон*</b>	МЕКСИКОР* — р-р для в/в и в/м введ. .... 0.47
РЕЛИФ* ПРО — крем рект., супп. рект. .... 0.08	ФУРАЗОЛИДОН — табл. .... 0.76	МЕКСИПРИМ* — р-р для в/в и в/м введ. .... 0.43
<b>Фолиевая кислота*</b>	<b>Цефтибутен*</b>	ЦЕРЕКАРД — р-р для в/в и в/м введ. .... 0.06
ФОЛИЕВАЯ КИСЛО- ТА — табл. .... 0.85	ЦЕДЕКС — капс., пор. д/супп. для приема внутри д/детей .... 0.28	
ФОЛАЦИН — табл. .... 0.13	<b>Цефтриаксон*</b>	
	РОЦЕФИН* — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. .... 0.16	

## ГЛАВА 1. НОЗОЛОГИЧЕСКИЙ УКАЗАТЕЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО МКБ-10

Указатель основан на принятой Минздравом России в 1997 году Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятым пересмотр — МКБ-10.

Данный указатель содержит торговые названия лекарственных средств, применяемых в гастроэнтерологии и гепатологии, а также некоторых других препаратов, влияющих на органы пищеварения (рубрики МКБ-10 А00-А09, В15-В19 класса I, К00-К93 класса XI и некоторые другие рубрики разных классов). Последним уровнем является трехзначный по МКБ-10. Рядом с торговым названием лекарственного средства приводятся его лекарственные формы и фирма-изготовитель. Все торговые названия имеют ссылку на страницу его описания (прямой шрифт).

### КЛАСС I. А00-В99. Некоторые инфекционные и паразитарные болезни

#### А00-А09. Кишечные инфекции

##### А02. Другие сальмонеллезные инфекции

**ЭНТЕРОСЕГЛЬ®**: паста для приема внутрь  
(СИЛМА ТНК) ..... 415

##### А04. Другие бактериальные кишечные инфекции (А04.9 Бактериальная кишечная инфекция неуточненная)

**ГАЛАВИТ®**: супп. рект.; табл. подъязычн. (Сэл-вим ООО) ..... 66

**БАКТИСТАТИН®**: капс. (STADA) ..... 46

**ЭРСЕФУРИЛ®**: капс. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп») ..... 429

**ЭНТЕРОСЕГЛЬ®**: паста для приема внутрь (СИЛМА ТНК) ..... 415

##### А05. Другие бактериальные пищевые отравления

**ПОЛИСОРБ МП**: пор. д/супс. для приема внутрь (Полисорб) ..... 280

**ЭНТЕРОСЕГЛЬ®**: паста для приема внутрь (СИЛМА ТНК) ..... 415

##### А09. Диарея и гастроэнтерит предположительно инфекционного происхождения (дизентерия, диарея бактериальная)

**ГАЛАВИТ®**: супп. рект.; табл. подъязычн. (Сэл-вим ООО) ..... 66

**ГАЛИДОР®**: р-р для в/в и в/м введ.; табл. (EGIS Pharmaceuticals PLC) ..... 73

**ЭРСЕФУРИЛ®**: капс. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп») ..... 429

**ЭНТЕРОСЕГЛЬ®**: паста для приема внутрь (СИЛМА ТНК) ..... 415

**ЭНТЕРОФУРИЛ®**: капс.; супс. для приема внутрь (Представительство АО «Босна-лек») ..... 417

#### В15-В19. Вирусный гепатит

##### В15. Острый гепатит А

**ЭНТЕРОСЕГЛЬ®**: паста для приема внутрь (СИЛМА ТНК) ..... 415

##### В16. Острый гепатит В

**ЭНТЕРОСЕГЛЬ®**: паста для приема внутрь (СИЛМА ТНК) ..... 415

##### В17. Другие острые вирусные гепатиты

**ЛГЭСФАЛЬ**: р-р для в/в введ. (Фармак ПАО) ... 142

##### В18. Хронический вирусный гепатит (В18.9 Хронический вирусный гепатит неуточненный)

**ГРИНТЕРОЛ®**: капс. (Гриндекс АО) ..... 84

**ЛГЭСФАЛЬ**: р-р для в/в введ. (Фармак ПАО) ... 142

**ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н**: капс. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп») ..... 436

##### В19. Вирусный гепатит неуточненный

**ГАЛАВИТ®**: супп. рект.; табл. подъязычн. (Сэл-вим ООО) ..... 66

**ГЕПАРЕТТА®**: лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Фармамед ООО) ..... 79

**ПОЛИСОРБ МП**: пор. д/супс. для приема внутрь (Полисорб) ..... 280

**ЭНТЕРОСЕГЛЬ®**: паста для приема внутрь (СИЛМА ТНК) ..... 415

## КЛАСС IV. E00-E90. Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ

<b>E40-E46. Недостаточность питания</b>	<b>КИДЗ СИРОП С КАРНИТИНОМ:</b> сироп (АК-ВИОН)..... 132	<b>ПИКОВИТ®:</b> табл. п.о. (KRKA) ..... 266
<b>E46. Белково-энергетическая недостаточность неуточненная</b>	<b>ОРНИЛАТЕКС®:</b> конц. для р-ра д/инф. (Сотекс ФармФирма) ..... 260	<b>МОРИАМИН® ФОРТЕ:</b> капс. (Europharm (UK) Co.)..... 184
<b>КЕТОАМИНОЛ®:</b> табл. п.п.о. (Сотекс ФармФирма)..... 128		

## КЛАСС XI. K00-K93. Болезни органов пищеварения

<b>K20-K31. Болезни пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки</b>	<b>КОНТРОЛОК®:</b> табл. п.о. кишечнораствор. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)..... 137	<b>РАБЕЛОК®:</b> лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечнораствор. (Cadila Pharmaceuticals)..... 283
<b>K20. Эзофагит</b>	<b>МААЛОКС®:</b> сусп. для приема внутрь; табл. жев. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп») ..... 156	<b>РАБЕПРАЗОЛ-С3:</b> капс. кишечнораствор. (Северная звезда ЗАО)..... 294
<b>ДЕКСИЛАНТ®:</b> капс. с модиф. высвоб. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)..... 96	<b>ОМЕЗ® ДСР:</b> капс. с модиф. высвоб. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 253	<b>РАЗО®:</b> табл. п.о. кишечнораствор. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 300
<b>ОМЕЗ® ДСР:</b> капс. с модиф. высвоб. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 253	<b>ОМЕЗ® ДСР:</b> капс. с модиф. высвоб. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 253	<b>ИБЕРОГАСТ®:</b> капли для приема внутрь (Bayer AG, Division Consumer Health) ..... 118
<b>K21. Гастроэзофагеальный рефлюкс (K21.0 Гастроэзофагеальный рефлюкс с эзофагитом)</b>	<b>НОЛЬПАЗА®:</b> лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечнораствор. (KRKA) ..... 216	<b>КОНТРОЛОК®:</b> лиоф. д/р-ра для в/в введ. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) ..... 133
<b>ДЕКСИЛАНТ®:</b> капс. с модиф. высвоб. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)..... 96	<b>НОФЛЮКС®:</b> табл. п.о. кишечнораствор. (EGIS Pharmaceuticals PLC) .. 227	<b>КОНТРОЛОК®:</b> табл. п.о. кишечнораствор. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) ..... 137
<b>ЗУЛЬБЕКС®:</b> табл. п.о. кишечнораствор. (KRKA) ..... 111	<b>ТРИМЕДАТ®:</b> табл. (Валента Фармацевтика ОАО) ..... 355	<b>МААЛОКС®:</b> сусп. для приема внутрь; табл. жев. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп») ..... 156
<b>РАБЕЛОК®:</b> лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечнораствор. (Cadila Pharmaceuticals)..... 283	<b>ЭКСХОЛ®:</b> капс. (Канонфарма продакшн ЗАО) ..... 396	<b>ОКТРЕОТИД:</b> р-р для в/в и п/к введ. (Фарм-Синтез АО) ... 235
<b>РАБЕПРАЗОЛ-С3:</b> капс. кишечнораствор. (Северная звезда ЗАО)..... 294	<b>ЭМАНЕРА®:</b> капс. кишечнораствор. (KRKA) .. 401	<b>ОМЕЗ® ДСР:</b> капс. с модиф. высвоб. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 253
<b>РАЗО®:</b> табл. п.о. кишечнораствор. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 300	<b>К25. Язва желудка</b>	<b>НОЛЬПАЗА®:</b> лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечнораствор. (KRKA) ..... 216
<b>РЕННИ®:</b> табл. жев. (Bayer AG, Division Consumer Health) ..... 315	<b>ГАЛАВИТ®:</b> сусп. рект.; табл. подъязычн. (Сэлвим ООО) ..... 66	<b>НОФЛЮКС®:</b> табл. п.о. кишечнораствор. (EGIS Pharmaceuticals PLC) .. 227
<b>КОНТРОЛОК®:</b> лиоф. д/р-ра для в/в введ. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)..... 133	<b>ГАЛИДОР®:</b> р-р для в/в и в/м введ.; табл. (EGIS Pharmaceuticals PLC) ..... 73	<b>БУСКОПАН®:</b> сусп. рект.; табл. п.о. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»)..... 54
	<b>ЗУЛЬБЕКС®:</b> табл. п.о. кишечнораствор. (KRKA) ..... 111	

**НО-ШПА\***: р-р для в/в и в/м введ. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) . . . . . 210

**ФРОМИЛИД\***: табл. п.п.о. (*KRKA*) . . . . . 380

**УЛЬКАВИС\***: табл. п.п.о. (*KRKA*) . . . . . 357

**ЭМАНЕРА\***: капс. кишечно-раствор. (*KRKA*) . . . . . 401

**ЭСКЕЙП\***: табл. п.п.о. (*Отисифарм ПАО*) . . . . . 431

## **К26. Язва двенадцатиперстной кишки**

**ГАЛАВИТ\***: супп. рект.; табл. подязычны. (*Сэлвям ООО*) . . . . . 66

**ГАЛИДОР\***: р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 73

**БУСКОПАН\***: супп. рект.; табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) . . . . . 54

**ЗУЛЬБЕКС\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*KRKA*) . . . . . 111

**РАБЕЛОК\***: лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечно-раствор. (*Cadila Pharmaceuticals*) . . . . . 283

**РАБЕПРАЗОЛ-С3**: капс. кишечно-раствор. (*Северная звезда ЗАО*) . . . . . 294

**РАЗО\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) . . . . . 300

**ИБЕРОГАСТ\***: капли для приема внутрь (*Bayer AG, Division Consumer Health*) . . . . . 118

**КОНТРОЛОК\***: лиоф. д/р-ра для в/в введ. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 133

**КОНТРОЛОК\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 137

**МААЛОКС\***: сусп. для приема внутрь; табл. жев. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) . . . . . 156

**ОКТРЕОТИД\***: р-р для в/в и п/к введ. (*Фарм-Синтез АО*) . . . . . 235

**ОМЕЗ\* ДСР**: капс. с модиф. высвоб. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) . . . . . 253

**НОЛЬПАЗА\***: лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечно-раствор. (*KRKA*) . . . . . 216

**НОФЛЮКС\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 227

**НО-ШПА\***: р-р для в/в и в/м введ. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) . . . . . 210

**ФРОМИЛИД\***: табл. п.п.о. (*KRKA*) . . . . . 380

**УЛЬКАВИС\***: табл. п.п.о. (*KRKA*) . . . . . 357

**ЭМАНЕРА\***: капс. кишечно-раствор. (*KRKA*) . . . . . 401

**ЭСКЕЙП\***: табл. п.п.о. (*Отисифарм ПАО*) . . . . . 431

## **К27. Пептическая язва неуточненной локализации**

**КОНТРОЛОК\***: лиоф. д/р-ра для в/в введ. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 133

**НОЛЬПАЗА\***: лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечно-раствор. (*KRKA*) . . . . . 216

**ЭМАНЕРА\***: капс. кишечно-раствор. (*KRKA*) . . . . . 401

## **К28. Гастроэюнальная язва**

**ЗУЛЬБЕКС\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*KRKA*) . . . . . 111

**РАБЕЛОК\***: лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечно-раствор. (*Cadila Pharmaceuticals*) . . . . . 283

**РАБЕПРАЗОЛ-С3**: капс. кишечно-раствор. (*Северная звезда ЗАО*) . . . . . 294

**РАЗО\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) . . . . . 300

**НОФЛЮКС\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 227

## **К29. Гастрит и дуоденит (К29.5 Хронический гастрит неуточненный, К29.9 Гастродуоденит неуточненный, К29.7 Гастрит неуточненный)**

**ГАЛИДОР\***: р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 73

**БАКТИСТАТИН\***: капс. (*STADA*) . . . . . 46

**ГРИНТЕРОЛ\***: капс. (*Гриндекс АО*) . . . . . 84

**ЗУЛЬБЕКС\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*KRKA*) . . . . . 111

**РАБЕЛОК\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*Cadila Pharmaceuticals*) . . . . . 289

**РАЗО\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) . . . . . 300

**ИБЕРОГАСТ\***: капли для приема внутрь (*Bayer AG, Division Consumer Health*) . . . . . 118

**КОНТРОЛОК\***: лиоф. д/р-ра для в/в введ. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 133

**КОНТРОЛОК\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 137

**МААЛОКС\***: сусп. для приема внутрь; табл. жев. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) . . . . . 156

**ОМЕЗ\* ДСР**: капс. с модиф. высвоб. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) . . . . . 253

**НОЛЬПАЗА\***: лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечно-раствор. (*KRKA*) . . . . . 216

**НОФЛЮКС\***: табл. п.о. кишечно-раствор. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 227

- НО-ШПА®**: р-р для в/в и в/м введ. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 210
- ФЕСТАЛ®**: драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 372
- УРСОФАЛЬК®**: сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) . . . . . 364
- УЛЬКАВИС®**: табл. п.п.о. (*KRKA*) . . . . . 357
- ЭКСХОЛ®**: капс. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) . . . . . 396
- ЭСКЕЙП®**: табл. п.п.о. (*Отисифарм ПАО*) . . . . . 431
- К30. Диспепсия**
- БАКТИСТАТИН®**: капс. (*STADA*) . . . . . 46
- РАБЕЛОК®**: табл. п.о. кишечнораствор. (*Cadila Pharmaceuticals*) . . . . . 289
- РЕННИ®**: табл. жев. (*Bayer AG, Division Consumer Health*) . . . . . 315
- МААЛОК®**: сусп. для приема внутрь; табл. жев. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 156
- ОМЕЗ® ДСР**: капс. с модиф. высвоб. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) . . . . . 253
- НОФЛЮКС®**: табл. п.о. кишечнораствор. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 227
- СПАРЕКС®**: капс. пролонг. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) . . . . . 337
- ТРИМЕДАТ®**: табл. (*Валента Фармацевтика ОАО*) . . . . . 355
- УЛЬКАВИС®**: табл. п.п.о. (*KRKA*) . . . . . 357
- ЭНТЕРОФУРИЛ®**: сусп. для приема внутрь (*Представительство АО «Босналек»*) . . . . . 417
- ЭСКЕЙП®**: табл. п.п.о. (*Отисифарм ПАО*) . . . . . 431
- К31. Другие болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (К31.3 Пилоростеноз, не классифицированный в других рубриках, К31.8.2\* Гиперацидность желудочного сока, К31.9 Болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки неуточненная)**
- БУСКОПАН®**: супп. рект.; табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 54
- ЗУЛЬБЕКС®**: табл. п.о. кишечнораствор. (*KRKA*) . . . . . 111
- РАБЕЛОК®**: лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечнораствор. (*Cadila Pharmaceuticals*) . . . . . 283
- РАБЕПРАЗОЛ-СЗ**: капс. кишечнораствор. (*Северная звезда ЗАО*) . . . . . 294
- РАЗО®**: табл. п.о. кишечнораствор. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) . . . . . 300
- РЕННИ®**: табл. жев. (*Bayer AG, Division Consumer Health*) . . . . . 315
- ИБЕРОГАСТ®**: капли для приема внутрь (*Bayer AG, Division Consumer Health*) . . . . . 118
- НОЛЬПАЗА®**: лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечнораствор. (*KRKA*) . . . . . 216
- НОФЛЮКС®**: табл. п.о. кишечнораствор. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 227
- СПАРЕКС®**: капс. пролонг. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) . . . . . 337
- СПАСКУПРЕЛЬ®**: табл. подъязычн. гомеопат. (*Biologische Heilmittel Heel GmbH*) . . . . . 338
- ТРИМЕДАТ®**: табл. (*Валента Фармацевтика ОАО*) . . . . . 355
- ЭМАНЕРА®**: капс. кишечнораствор. (*KRKA*) . . . . . 401
- К50-К52. Нейнфекционный энтерит и колит**
- К50. Болезнь Крона [регионарный энтерит] (К50.9 Болезнь Крона неуточненная)**
- БУДЕНОФАЛЬК®**: гран. кишечнораствор.; капс. кишечнораствор. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) . . . . . 48
- ЭНТИВИО®**: лиоф. д/конц. для р-ра д/инф. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 419
- К51. Язвенный колит (К51.9 Язвенный колит неуточненный)**
- САЛОФАЛЬК®**: пена рект. доз.; супп. рект. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) . . . . . 322
- ЭНТИВИО®**: лиоф. д/конц. для р-ра д/инф. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 419
- К52. Другие нейнфекционные гастроэнтериты и колиты (К52.9 Нейнфекционный гастроэнтерит и колит неуточненный)**
- ГАЛИДОР®**: р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 73
- БУДЕНОФАЛЬК®**: гран. кишечнораствор.; капс. кишечнораствор. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) . . . . . 48
- НО-ШПА®**: р-р для в/в и в/м введ. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 210
- К55-К63. Другие болезни кишечника**
- К58. Синдром раздраженного кишечника (К58.0 Синдром раздраженного кишечника с диареей)**
- ГАЛИДОР®**: р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 73
- БАКТИСТАТИН®**: капс. (*STADA*) . . . . . 46

- ГУТТАЛАКС®:** капли для приема внутрь (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) ..... 88
- ГУТТАСИЛ:** табл. (*Фармак ПАО*) ..... 93
- НО-ШПА®:** р-р для в/в и в/м введ. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) ..... 210
- МУКОФАЛЬК:** гран. д/сусп. для приема внутрь (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 201
- СПАРЕКС®:** капс. пролонг. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) ..... 337
- ТРИМЕДАТ®:** табл. (*Валента Фармацевтика ОАО*) ..... 355
- УЛЬКАВИС®:** табл. п.п.о. (*KRKA*) ..... 357
- ЭСКЕЙП®:** табл. п.п.о. (*Отисифарм ПАО*) ..... 431
- K59. Другие функциональные кишечные нарушения (K59.8.1\* Дискинезия кишечника, K59.0 Запор, K59.0.0\* Запор гипо- и атонический, K59.9 Функциональное нарушение кишечника неуточненное, K59.8.0\* Атония кишечника, K59.1 Функциональная диарея)**
- БАКТИСТАТИН®:** капс. (*STADA*) ..... 46
- БУСКОПАН®:** супп. рект.; табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) ..... 54
- ГУТТАЛАКС®:** капли для приема внутрь (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) ..... 88
- ГУТТАСИЛ:** капли для приема внутрь; табл. (*Фармак ПАО*) ..... 91
- РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ:** капли для приема внутрь (*Krewel Meuselbach GmbH*) ..... 306
- ИБЕРОГАСТ®:** капли для приема внутрь (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 118
- КИДЗ НАПИТОК С ЧЕРНОСЛИВОМ:** пор. д/р-ра для приема внутрь (*АКВИОН*) ..... 130
- НЕЙРОМИДИН®:** р-р для в/м и п/к введ.; табл. (*Олайнфарм*) ..... 206
- ПОЛИСОРБ МП:** пор. д/сусп. для приема внутрь (*Полисорб*) ..... 280
- МУКОФАЛЬК:** гран. д/сусп. для приема внутрь (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 201
- СПАРЕКС®:** капс. пролонг. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) ..... 337
- СПАСКУПРЕЛЬ®:** табл. подязычн. гомеопат. (*Biologische Heilmittel Heel GmbH*) ..... 338
- ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) ..... 372
- ТРИГАН-Д:** табл. (*Cadila Pharmaceuticals*) ..... 352
- ТРИМЕДАТ®:** табл. (*Валента Фармацевтика ОАО*) ..... 355
- УЛЬКАВИС®:** табл. п.п.о. (*KRKA*) ..... 357
- ЭНЕМА КЛИН:** р-р д/рект. введ. (*КДК-Фарм ООО*) ..... 413
- ЭНТЕРОСГЕЛЬ®:** паста для приема внутрь (*СИЛМА ТНК*) ..... 415
- ЭНТЕРОФУРИЛ®:** капс.; сусп. для приема внутрь (*Представительство АО «Босна-лек»*) ..... 417
- ЭСКЕЙП®:** табл. п.п.о. (*Отисифарм ПАО*) ..... 431
- K60. Трещина и свищ области заднего прохода и прямой кишки**
- ГУТТАЛАКС®:** капли для приема внутрь (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) ..... 88
- ГУТТАСИЛ:** капли для приема внутрь; табл. (*Фармак ПАО*) ..... 91
- РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ:** капли для приема внутрь (*Krewel Meuselbach GmbH*) ..... 306
- РЕЛИФ®:** мазь д/рект. и наружн. прим.; супп. рект. (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 308
- РЕЛИФ® АДВАНС:** мазь д/рект. и наружн. прим.; супп. рект. (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 309
- РЕЛИФ® УЛЬТРА:** супп. рект. (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 314
- НАТАЛЬСИД®:** супп. рект. (*STADA*) ..... 205
- МУКОФАЛЬК:** гран. д/сусп. для приема внутрь (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 201
- K62. Другие болезни заднего прохода и прямой кишки (K62.8.1\* Проктит)**
- ГУТТАЛАКС®:** капли для приема внутрь (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) ..... 88
- ГУТТАСИЛ:** капли для приема внутрь; табл. (*Фармак ПАО*) ..... 91
- РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ:** капли для приема внутрь (*Krewel Meuselbach GmbH*) ..... 306
- РЕЛИФ® ПРО:** крем рект.; супп. рект. (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 311

**РЕЛИФ® УЛЬТРА:** супп. рект. (*Bayer AG, Division Consumer Health*) ..... 314

**К63. Другие болезни кишечника (K63.8.0\* Дисбактериоз, K63.9 Болезнь кишечника неуточненная, K63.8.1\* Проктосигмоидит)**

**БАКТИСТАТИН®:** капс. (*STADA*) ..... 46

**ГУТТАЛАКС®:** капли для приема внутрь (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) ..... 88

**ГУТТАСИЛ:** табл. (*Фармак ПАО*) ..... 93

**ЛИКФЕРР100®:** р-р для в/в введ. (*Сотекс ФармФирма*) ..... 144

**НАТАЛЬСИД®:** супп. рект. (*STADA*) ..... 205

**ПОЛИСОРБ МП:** пор. д/супс. для приема внутрь (*Полисорб*) ..... 280

**ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) ..... 372

**ФОЛАЦИН:** табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) ..... 376

**ЭНТЕРОСГЕЛЬ®:** паста для приема внутрь (*СИЛМА ТНК*) ..... 415

**К65-K67. Болезни брюшины**

**К65. Перитонит**

**ГАЛАВИТ®:** супп. рект.; табл. подъязычн. (*Сэл-вим ООО*) ..... 66

**ДОРИПРЕКС®:** пор. для р-ра д/инф. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) ..... 102

**РОНКОЛЕЙКИН®:** р-р д/инф. и п/к введ. (*БИОТЕХ НИПК*) ..... 319

**МЕКСИДОЛ®:** р-р для в/в и в/м введ. (*ФАР-МАСОФТ НИПК*) ..... 176

**МОФЛАКСИЯ:** табл. п.п.о. (*KRKA*) ..... 187

**ТРАНЕКСАМ®:** р-р для в/в введ. (*STADA*) ..... 348

**К66. Другие поражения брюшины (K66.0 Брюшинные спайки)**

**ВОБЭНЗИМ:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Mucos Pharma GmbH & Co. KG*) ..... 62

**К70-K77. Болезни печени**

**К70. Алкогольная болезнь печени**

**ГЕПАРЕТТА®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Фармамед ООО*) ..... 79

**ГРИНТЕРОЛ®:** капс. (*Гриндекс АО*) ..... 84

**КАРСИЛ®:** драже (*Sopharma AD*) ..... 122

**КАРСИЛ® ФОРТЕ:** капс. (*Sopharma AD*) ..... 125

**ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) ..... 372

**УРСОДЕЗ®:** капс. (*Северная звезда ЗАО*) ..... 359

**УРСОФАЛЬК:** супс. для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 364

**ЭКСХОЛ®:** капс. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) ..... 396

**ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н:** капс. (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) ..... 436

**К71. Токсическое поражение печени**

**ГЕПАБЕНЕ:** капс. (*Teva*) ..... 77

**ГЕПАРЕТТА®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Фармамед ООО*) ..... 79

**Л'ЭСФАЛЬ:** р-р для в/в введ. (*Фармак ПАО*) ..... 142

**КАРСИЛ®:** драже (*Sopharma AD*) ..... 122

**КАРСИЛ® ФОРТЕ:** капс. (*Sopharma AD*) ..... 125

**ПОЛИОКСИДОНИЙ®:** супп. ваг./рект. (*Петроваск фарм НПО*) ..... 269

**ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) ..... 372

**ЭКСХОЛ®:** капс. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) ..... 396

**ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н:** капс. (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) ..... 436

**К72. Печеночная недостаточность, не классифицированная в других рубриках (в том числе печеночная кома)**

**ГЕПАРЕТТА®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Фармамед ООО*) ..... 79

**Л'ЭСФАЛЬ:** р-р для в/в введ. (*Фармак ПАО*) ..... 142

**ОРНИЛАТЕКС®:** конц. для р-ра д/инф. (*Сотекс ФармФирма*) ..... 260

**К73. Хронический гепатит, не классифицированный в других рубриках (K73.9 Хронический гепатит неуточненный, K73.2 Хронический активный гепатит, не классифицированный в других рубриках)**

**ГЕПАБЕНЕ:** капс. (*Teva*) ..... 77

**ГЕПАРЕТТА®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Фармамед ООО*) ..... 79

**ГРИНТЕРОЛ®:** капс. (*Гриндекс АО*) ..... 84

**ВИТАМИН Е ЗЕНТИВА:** капс. (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) ..... 59

**ВОБЭНЗИМ:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Mucos Pharma GmbH & Co. KG*) ..... 62

**БУДЕНОФАЛЬК:** капс. кишечнораствор. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 48

**Л'ЭСФАЛЬ:** р-р для в/в введ. (*Фармак ПАО*) ..... 142

**КАРСИЛ®:** драже (*Sopharma AD*) ..... 122

**КАРСИЛ® ФОРТЕ:** капс. (*Sopharma AD*) ..... 125

- УРСОДЕЗ®:** капс. (*Северная звезда ЗАО*)..... 359
- УРСОФАЛЬК:** сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 364
- ЭКСХОЛ®:** капс. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) ..... 396
- ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н:** капс. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) ..... 436
- К74. Фиброз и цирроз печени (К74.0 Фиброз печени, К74.6 Другой и неуточненный цирроз печени, К74.3 Первичный билиарный цирроз)**
- ГЕПАРЕТТА®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Фармамед ООО*) ..... 79
- ГРИНТЕРОЛ®:** капс. (*Гриндекс АО*) ..... 84
- Л'ЭСФАЛЬ:** р-р для в/в введ. (*Фармак ПАО*) ..... 142
- КАРСИЛ®:** драже (*Sopharma AD*) ..... 122
- КАРСИЛ® ФОРТЕ:** капс. (*Sopharma AD*) ..... 125
- ИНОЗИЕ-Ф:** р-р для в/в введ. (*Europharm (UK) Co.*) ..... 120
- ОКТРЕОТИД:** р-р для в/в и п/к введ. (*Фарм-Синтез АО*) ..... 235
- ОКТРЕТЕКС®:** р-р д/инф. и п/к введ. (*Сотекс ФармФирма*) ..... 246
- ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) ..... 372
- УРСОДЕЗ®:** капс. (*Северная звезда ЗАО*)..... 359
- УРСОФАЛЬК:** сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 364
- ЭКСХОЛ®:** капс. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) ..... 396
- ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н:** капс. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) ..... 436
- ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н:** капс. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) ..... 436
- К76. Другие болезни печени (К76.0 Жировая дегенерация печени, не классифицированная в других рубриках, К76.9 Болезнь печени неуточненная)**
- ГЕПАРЕТТА®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Фармамед ООО*) ..... 79
- ГРИНТЕРОЛ®:** капс. (*Гриндекс АО*) ..... 84
- ВОБЭНЗИМ:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Micos Pharma GmbH & Co. KG*) ..... 62
- Л'ЭСФАЛЬ:** р-р для в/в введ. (*Фармак ПАО*) ..... 142
- КАРСИЛ®:** драже (*Sopharma AD*) ..... 122
- КАРСИЛ® ФОРТЕ:** капс. (*Sopharma AD*) ..... 125
- ИНОЗИЕ-Ф:** р-р для в/в введ. (*Europharm (UK) Co.*) ..... 120
- ЛОТОНЕЛ®:** табл. (*ВЕРТЕКС АО*) ..... 150
- ОРНИЛАТЕКС®:** конц. для р-ра д/инф. (*Сотекс ФармФирма*) ..... 260
- МОРИАМИН® ФОРТЕ:** капс. (*Europharm (UK) Co.*) ..... 184
- ТРАНЕКСАМ®:** р-р для в/в введ.; табл. п.п.о. (*STADA*) ..... 348
- УРСОДЕЗ®:** капс. (*Северная звезда ЗАО*)..... 359
- УРСОФАЛЬК:** сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 364
- ЭКСХОЛ®:** капс. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) ..... 396
- ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н:** капс. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) ..... 436
- К80-К87. Болезни желчного пузыря, желчевыводящих путей и желчелудочной железы**
- К80. Желчно-каменная болезнь [холелитиаз] (К80.5 Камни желчного протока без холангита или холецистита)**
- ГАЛИДОР®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) ..... 73
- ГРИНТЕРОЛ®:** капс. (*Гриндекс АО*) ..... 84
- БУСКОПАН®:** сусп. рект.; табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) ..... 54
- НО-ШПА®:** р-р для в/в и в/м введ. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) ..... 210
- СПАРЕКС®:** капс. пролонг. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) ..... 337
- ТРИГАН-Д:** табл. (*Cadila Pharmaceuticals*) ..... 352
- УРСОДЕЗ®:** капс. (*Северная звезда ЗАО*)..... 359
- УРСОФАЛЬК:** сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) ..... 364
- ЭКСХОЛ®:** капс. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) ..... 396
- ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н:** капс. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) ..... 436
- К81. Холецистит (К81.1 Хронический холецистит)**
- ГАЛИДОР®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) ..... 73
- ГЕПАРЕТТА®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Фармамед ООО*) ..... 79
- БУСКОПАН®:** сусп. рект.; табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) ..... 54

- НО-ШПА®:** р-р для в/в и в/м введ. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 210
- ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 372
- K82. Другие болезни желчного пузыря (K82.8.\* Дискинезия желчного пузыря и желчных путей, K82.9 Болезнь желчного пузыря неуточненная)**
- ГЕПАБЕНЕ:** капс. (*Тева*) . . . 77
- ГРИНТЕРОЛ®:** капс. (*Гриндекс АО*) . . . . . 84
- БУСКОПАН®:** супп. рект.; табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 54
- ГУТТАЛАКС®:** капли для приема внутрь (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 88
- ГУТТАСИЛ:** табл. (*Фармак ПАО*) . . . . . 93
- НО-ШПА®:** р-р для в/в и в/м введ. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 210
- СПАРЕКС®:** капс. пролонг. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) . . . . . 337
- СПАСКУПРЕЛЬ®:** табл. подъязычн. гомеопат. (*Biologische Heilmittel Heel GmbH*) . . . . . 338
- ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 372
- УРСОДЕЗ®:** капс. (*Северная звезда ЗАО*) . . . . . 359
- УРСОФАЛЬК:** супс. для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) . . . . . 364
- ЭКСХОЛ®:** капс. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) . . . . . 396
- K83. Другие болезни желчевыводящих путей (K83.4 Спазм сфинктера Одди, K83.0 Холангит)**
- ГАЛИДОР®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 73
- ГЕПАРЕТТА®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Фармамед ООО*) . . . . . 79
- ГРИНТЕРОЛ®:** капс. (*Гриндекс АО*) . . . . . 84
- НО-ШПА®:** р-р для в/в и в/м введ. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 210
- УРСОДЕЗ®:** капс. (*Северная звезда ЗАО*) . . . . . 359
- УРСОФАЛЬК:** супс. для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Doctor Falk Pharma GmbH*) . . . . . 364
- ЭКСХОЛ®:** капс. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) . . . . . 396
- ЭНТЕРОСГЕЛЬ®:** паста для приема внутрь (*СИЛМА ТНК*) . . . . . 415
- K85. Острый панкреатит**
- ВОБЭНЗИМ:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Micos Pharma GmbH & Co. KG*) . . . . . 62
- РОНКОЛЕЙКИН®:** р-р д/инф. и п/к введ. (*БИОТЕХ НПК*) . . . . . 319
- МЕКСИДОЛ®:** р-р для в/в и в/м введ. (*ФАР-МАСОФТ НПК*) . . . . . 176
- ОКТРЕОТИД:** р-р для в/в и п/к введ. (*Фарм-Синтез АО*) . . . . . 235
- ОКТРЕОТИД-ДЕПО:** лиоф. д/супс. для в/м введ. пролонг. (*Фарм-Синтез АО*) . . . . . 238
- K86. Другие болезни поджелудочной железы (K86.1 Другие хронические панкреатиты, K86.8.3\* Синдром Золлингера-Эллисона)**
- БАКТИСТАТИН®:** капс. (*STADA*) . . . . . 46
- ВОБЭНЗИМ:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Micos Pharma GmbH & Co. KG*) . . . . . 62
- ЗУЛЬБЕКС®:** табл. п.о. кишечнораствор. (*KRKA*) . . . . . 111
- РАБЕЛОК®:** лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечнораствор. (*Cadila Pharmaceuticals*) . . . . . 283
- РАБЕПРАЗОЛ-СЗ:** капс. кишечнораствор. (*Северная звезда ЗАО*) . . . . . 294
- РАЗО®:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) . . . . . 300
- КОНТРОЛОК®:** лиоф. д/р-ра для в/в введ. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 133
- КОНТРОЛОК®:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) . . . . . 137
- ОКТРЕОТИД-ДЕПО:** лиоф. д/супс. для в/м введ. пролонг. (*Фарм-Синтез АО*) . . . . . 238
- ОКТРЕТЕКС®:** р-р д/инф. и п/к введ. (*Сотекс ФармФирма*) . . . . . 246
- НОЛЬПАЗА®:** лиоф. д/р-ра для в/в введ.; табл. п.о. кишечнораствор. (*KRKA*) . . . . . 216
- НОФЛОКС®:** табл. п.о. кишечнораствор. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 227
- ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 372
- ТРАНЕКСАМ®:** р-р для в/в введ. (*STADA*) . . . . . 348
- ЭМАНЕРА®:** капс. кишечнораствор. (*KRKA*) . . . . . 401
- K90-K93. Другие болезни органов пищеварения**
- K90. Нарушения всасывания в кишечнике**
- ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . . . 372
- ФОЛАЦИН:** табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . . . 376

**K91. Нарушения органов пищеварения после медицинских процедур, не классифицированные в других рубриках (K91.5 Постхолецистэктомический синдром, K91.3 Послеоперационная кишечная непроходимость)**

**ГАЛИДОП®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)... 73

**ГЕПАБЕНЕ:** капс. (*Teva*)... 77

**ТРИМЕДАТ®:** табл. (*Валента Фармацевтика ОАО*)... 355

**K92. Другие болезни органов пищеварения (K92.9 Болезнь органов пищеварения неуточненная, K92.2 Желудочно-кишечное кровотечение неуточненное)**

**БАКТИСТАТИН®:** капс. (*STADA*)... 46

**КОНТРОЛОК®:** лиоф. д/р-ра для в/в введ. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*)... 133

**КОНТРОЛОК®:** табл. п.о. кишечнораствор. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*)... 137

**МААЛОКС®:** табл. жев. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*)... 160

**МАГНЕ В6® ФОРТЕ:** табл. п.п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*)... 174

**ОКТРЕОТИД:** р-р для в/в и п/к введ. (*Фарм-Синтез АО*)... 235

**ОКТРЕТЕКС®:** р-р д/инф. и п/к введ. (*Сотекс ФармФирма*)... 246

**СПАРЕКС®:** капс. пролонг. (*Капонфарма продакшн ЗАО*)... 337

**ХЕЛИНОРМ®:** капс. (*STADA*)... 395

**ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*)... 372

**ТРАНЕСКАМ®:** р-р для в/в введ.; табл. п.п.о. (*STADA*)... 348

**ТРИМЕДАТ®:** табл. (*Валента Фармацевтика ОАО*)... 355

**ЭМАНЕРА®:** капс. кишечнораствор. (*KRKA*)... 401

**ЭНТЕРОФУРИЛ®:** сусп. для приема внутрь (*Представительство АО «Босналек»*)... 417

**K94\*. Диагностика заболеваний ЖКТ**

**ГУТТАСИЛ®:** капли для приема внутрь (*Фармак ПАО*)... 91

**РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ:** капли для приема внутрь (*Krewel Meuselbach GmbH*)... 306

**РЕЛИФ® АДВАНС:** мазь д/рект. и наружн. прим.; супп. рект. (*Bayer AG, Division Consumer Health*)... 309

**МОВИПРЕП®:** пор. д/р-ра для приема внутрь (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*)... 180

**ФЕСТАЛ®:** драже кишечнораствор. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*)... 372

**ТРИМЕДАТ®:** табл. (*Валента Фармацевтика ОАО*)... 355

**ТОМОГЕКСОЛ:** р-р д/ин. (*Фармак ПАО*)... 340

**ЭНЕМА КЛИН:** р-р д/рект. введ. (*КДК-Фарм ООО*)... 413

**ЭНДОФАЛЬК:** пор. д/р-ра для приема внутрь (*Doctor Falk Pharma GmbH*)... 410

## **КЛАСС XVIII. R00-R99. Симптомы, признаки и отклонения от нормы, выявленные при клинических и лабораторных исследованиях, не классифицированные в других рубриках**

**R10-R19. Симптомы и признаки, относящиеся к системе пищеварения и брюшной полости**

**R10. Боли в области живота и таза (R10.4 Другие и неуточненные боли в области живота, R10.1 Боли, локализованные в области верхней части живота)**

**ГАЛИДОП®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)... 73

**БУСКОПАН®:** супп. рект.; табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*)... 54

**РЕННИ®:** табл. жев. (*Bayer AG, Division Consumer Health*)... 315

**ИБЕРОГАСТ®:** капли для приема внутрь (*Bayer AG, Division Consumer Health*)... 118

**МААЛОКС®:** табл. жев. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*)... 160

**МАГНЕ В6®:** р-р для приема внутрь (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*)... 171

**ОМЕЗ® ДСР:** капс. с модиф. высвоб. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*)... 253

- СПАРЕКС®**: капс. пролонг. (Канонфарма продакшн ЗАО) ..... 337
- СПАСКУПРЕЛЬ®**: табл. подъязычн. гомеопат. (Biologische Heilmittel Heel GmbH) ..... 338
- ТРИГАН-Д**: табл. (Cadila Pharmaceuticals) ..... 352
- ТРИМЕДАТ®**: табл. (Валента Фармацевтика ОАО) ..... 355
- R11. Тошнота и рвота**
- БАКТИСТАТИН®**: капс. (STADA) ..... 46
- ИБЕРОГАСТ®**: капли для приема внутрь (Bayer AG, Division Consumer Health) ..... 118
- ОМЕЗ® ДСР**: капс. с модиф. высвоб. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 253
- ТРИМЕДАТ®**: табл. (Валента Фармацевтика ОАО) ..... 355
- R12. Изжога**
- ДЕКСИЛАНТ®**: капс. с модиф. высвоб. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) ..... 96
- БАКТИСТАТИН®**: капс. (STADA) ..... 46
- РАБЕЛОК®**: табл. п.о. кишечнораствор. (Cadila Pharmaceuticals) ..... 289
- РЕННИ®**: табл. жев. (Bayer AG, Division Consumer Health) ..... 315
- МААЛОКС®**: сусп. для приема внутрь; табл. жев. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») ..... 156
- МААЛОКС® МИНИ**: сусп. для приема внутрь (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») ..... 165
- ОМЕЗ® ДСР**: капс. с модиф. высвоб. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 253
- НОЛЬПАЗА®**: табл. п.о. кишечнораствор. (KRKA) ..... 216
- НОФЛЮКС®**: табл. п.о. кишечнораствор. (EGIS Pharmaceuticals PLC) ..... 227
- R14. Метеоризм и родственные состояния**
- ГАЛИДОР®**: р-р для в/в и в/м введ.; табл. (EGIS Pharmaceuticals PLC) ..... 73
- РАБЕЛОК®**: табл. п.о. кишечнораствор. (Cadila Pharmaceuticals) ..... 289
- РЕННИ®**: табл. жев. (Bayer AG, Division Consumer Health) ..... 315
- ИБЕРОГАСТ®**: капли для приема внутрь (Bayer AG, Division Consumer Health) ..... 118
- МААЛОКС®**: сусп. для приема внутрь; табл. жев. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») ..... 156
- МААЛОКС® МИНИ**: сусп. для приема внутрь (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») ..... 165
- ОМЕЗ® ДСР**: капс. с модиф. высвоб. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 253
- НОФЛЮКС®**: табл. п.о. кишечнораствор. (EGIS Pharmaceuticals PLC) ..... 227
- ФЕСТАЛ®**: драже кишечнораствор. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») ..... 372
- ТРИМЕДАТ®**: табл. (Валента Фармацевтика ОАО) ..... 355
- R17. Неуточенная желтуха**
- ПОЛИСОРБ МП**: пор. д/сусп. для приема внутрь (Полисорб) ..... 280

## ГЛАВА 2. ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

### Адеметионин\* (Ademetionine\*)

☞ *Синонимы*

Гепаретта®: лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Фармамед ООО)..... 79

### Азоксимера бромид\* (Azoximer bromide\*)

☞ *Синонимы*

Полиоксидоний®: лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. (Петровакс фарм НПО)..... 269  
Полиоксидоний®: сушп. ваг./рект. (Петровакс фарм НПО)..... 269  
Полиоксидоний®: табл. (Петровакс фарм НПО)..... 269

### Алгелдрат + Магния гидроксид\* (Algeldrate + Magnesium hydroxide\*)

☞ *Синонимы*

Маалокс®: сусп. для приема внутрь (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»)..... 156  
Маалокс®: сусп. для приема внутрь доз. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»)..... 156  
Маалокс®: табл. жев. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»)..... 160  
Маалокс® мини: сусп. для приема внутрь (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»)..... 165

### Аминодигидрофталазиндион натрия (Aminodihydrophthalasindione sodium)

☞ *Синонимы*

Галавит®: сушп. рект. (Сэлвим ООО)..... 66  
Галавит®: табл. подъязычн. (Сэлвим ООО)..... 70

### АРНЕБИЯ ВИТАМИН В + МАГНИЙ (ARNEBIA SWALLOWABLE TABLETS MAGNESIUM + VITAMIN B COMPLEX)

Nutrilo GmbH (Германия)



табл. 1,32 г, бан. пластик. 60,  
пач. картон. 1

### Арнебия Витамин В + Магний

#### СОСТАВ

**БАД** Таблетки ..... 1 табл.  
активные вещества:  
витамин В<sub>1</sub> (тиамина мононитрат) ..... 0,7 мг  
витамин В<sub>2</sub> (рибофлавин)..... 0,8 мг

витамин В<sub>6</sub> (пиридоксина гидрохлорид) . . . . . 1 мг  
 витамин В<sub>12</sub> (цианокобаламин) . . . . . 0,5 мкг  
 магний (в виде оксида карбоната магния) . . . . . 300 мг

*вспомогательные вещества:* фосфат кальция; сорбит (влажудерживающий агент); инулин; МКЦ (носитель); магниевые соли жирных кислот (агент антислеживающий); поливинилпирролидон (агент антислеживающий); диоксид титана (краситель); гидроксипропил метилцеллюлоза (носитель); тальк (агент антислеживающий); полисорбат 80 (эмульгатор); оксид железа (краситель)  
 энергетическая ценность — 0,7 ккал  
 пищевая ценность: углеводы — 0,2 г

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** БАД к пище.

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ.** В качестве БАД к пище — дополнительного источника магния и витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов БАДа к пище;
- беременность;
- кормление грудью.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.* Взрослым 2 раза в день, запивая водой, во время еды, по 1 табл. Продолжительность приема — 1 мес.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Не превышать рекомендуемое суточное количество.

Не следует использовать в качестве замены разнообразного и сбалансированного питания и здорового образа жизни.

Содержит подсластитель сорбит. При чрезмерном употреблении может оказывать слабительное действие.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Таблетки, 1,32 г.* По 60 шт. в пластиковой банке.

## АРНЕБИЯ МУЛЬТИВИТАМИН + МИНЕРАЛЫ (ARNEBIA EFFERVESCENT TABLETS MULTIVITAMIN + MINERAL)

*Nutrilo GmbH (Германия)*



*табл. шип. 4,5 г, туб. пластик. 20*

**Арнебия  
Мультивитамин + Минералы**

### СОСТАВ

**БАД** Таблетки шипучие . . . . 1 табл.

*активные вещества:*

витамин В<sub>1</sub> (тиамина гидрохлорид) . . . . . 1,4 мг  
 витамин В<sub>2</sub> (рибофлавин 5'-фосфат натрия) . . . . 1,8 мг  
 витамин В<sub>6</sub> (пиридоксина гидрохлорид) . . . . . 2 мг  
 витамин В<sub>12</sub> (цианокобаламин) . . . . . 0,001 мг  
 витамин С (L-аскорбиновая кислота) . . . . . 60 мг  
 витамин Е (DL-альфа-токоферола ацетат) . . . . 10 мг  
 D-биотин . . . . . 0,04 мг  
 никотинамид (ниацин) . . . . 18 мг  
 пантотеновая кислота (в виде D-пантотената кальция) . . . . . 4,5 мг

птероилмоноглутаминовая кислота (фолиевая кислота) ..... 0,2 мг  
кальций (в виде карбоната кальция) ..... 80 мг  
магний (в виде карбоната магния) ..... 30 мг

*вспомогательные вещества:* лимонная кислота; бикарбонат натрия (регулятор кислотности); гидрокарбонат калия; инулин; сорбит (влагоудерживающий агент); крахмал; трикальция фосфат (антикомкователь); цикламат натрия (подсластитель); ароматизатор; сахарин натрия (подсластитель); мальтодекстрин; порошок из сока красной свеклы

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** БАД к пище.

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ.** В качестве БАД к пище — дополнительного источника кальция, магния, витаминов (С, Е, В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, ниацина, пантотеновой кислоты, фолиевой кислоты, биотина).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов БАДа к пище;
- беременность;
- кормление грудью.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.* Взрослым, предварительно растворив в стакане воды, по 1 табл. 2 раза в день во время еды. Продолжительность приема — 1 мес.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Не превышать рекомендуемое суточное количество.

Не следует использовать в качестве замены разнообразного и сбалансированного питания и здорового образа жизни.

Содержит подсластители. При чрезмерном употреблении может оказывать слабительное действие.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Штучные таблетки, 4,5 г.* По 20 шт. в пластиковой тубе.

## АРНЕБИЯ МУЛЬТИВИТАМИН РЕТАРД (ARNEBIA HGK RETARD A-Z)

*Nutrilo GmbH (Германия)*



### СОСТАВ

**БАД Капсулы.** ..... 1 капс.

*активные вещества:*

витамин А (ретинил-ацетат) ..... 800 мкг  
витамин D<sub>3</sub> (холекальциферол) ..... 5 мкг  
витамин K<sub>1</sub> (фитоменадион) ..... 20 мкг  
железо (в виде железа fumarата) ..... 2,1 мг  
йод (в виде калия йодида) ..... 100 мкг  
марганец (в виде марганца сульфата) ..... 0,9 мг  
медь (в виде меди сульфата) ..... 500 мкг  
молибден (в виде натрия молибдата) ..... 20 мкг  
хром (в виде хрома (III) хлорида) ..... 25 мкг  
цинк (в виде цинка сульфата) ..... 5 мг

селен (в виде натрия селенита) ..... 10 мкг  
*вспомогательные вещества:* сахар; желатин; кальция фосфат; кукурузный крахмал; сироп глюкозы; магния оксид; калия хлорид; мальтодекстрин; маннит; шеллак (глазурователь); титана диоксид (краситель); рибофлавин (краситель); растительный жир; тальк (антикомкователь) энергетическая ценность — 6 кДж/1,5 ккал  
 пищевая ценность: углеводы — 0,289 г, из них сахар — 0,2 г; белки — 0,08 г

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** БАД к пище.

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ.** В качестве БАД к пище — дополнительного источника витаминов А, D<sub>3</sub>, K<sub>1</sub> и микроэлементов (железа, цинка, хрома, йода, меди, марганца и молибдена), содержит селен.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- индивидуальная непереносимость компонентов БАДа;
- нарушения углеводного обмена;
- состояния, при которых противопоказаны препараты йода;
- беременность;
- кормление грудью.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

*Внутрь.* Взрослым, во время еды, запивая жидкостью, по 1 капс. в день. Продолжительность приема — 1 мес. Прием можно повторять 3–4 раза в год.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Лицам с заболеваниями щитовидной железы рекомендуется проконсультироваться с врачом-эндокринологом.

Не превышать рекомендуемую суточную дозу.

Не следует использовать в качестве замены разнообразного и сбалансированного питания и здорового образа жизни.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы, 601 мг. По 80 шт., в блистерах, помещенных в картонную пачку.

### **БАКТИСТАТИН®**

STADA (Россия)



#### **СОСТАВ**

##### **БАД Капсулы**

биологически активные метаболиты бесклеточной культуральной жидкости бактерий *B.subtilis* штамм 3 (содержащей в т.ч. витамин E\*); носитель цеолит; ферментированный гидролизат соевой муки

*вспомогательные вещества:* антислеживающий агент стеарат кальция (или аэросил); ингредиенты капсулы (желатин медицинский, титана диоксид, индигодин)

\*2–6 капс. содержат не менее 2–6 мг витамина E, что соответствует 20–60% от рекомендуемого уровня суточного потребления, согласно требованиям ТР ТС 022/2011 (Приложение 2)

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** БАД к пище — комплекс 3 природных компонентов, дополняющих действие друг друга. Соединяет в себе свойства энтеросорбента и активных метаболитов *Bacillus subtilis*.

**ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ.** В качестве БАД к пище — источника биологически активных метаболитов пробиотических микроорганизмов, дополнительного источника витаминов Е, содержащей цеолит.

**СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ.** *Метаболиты Bacillus subtilis* содержат комплекс биологически активных веществ:

- метаболиты с антибактериальной активностью (бактериоцины, лизоцим) угнетают патогенные и условно-патогенные микроорганизмы, не влияя при этом на полезную микрофлору кишечника;

- метаболиты с ферментной активностью (гидролитические энзимы) способствуют полноценному пищеварению;

- иммуноактивные факторы стимулируют синтез интерферона, повышают иммунозащитные функции организма человека.

*Природный сорбент (цеолит):*

- избирательно сорбирует и выводит токсины и аллергены, не вступая при этом во взаимодействие с витаминами, аминокислотами, белками и другими полезными веществами;

- уменьшает различные виды интоксикации;

- нормализует перистальтику кишечника, уменьшает вздутие и спазмы.

*Пребиотический компонент (гидролизат соевой муки):*

- обеспечивает благоприятные условия для роста и восстановления нормальной микрофлоры кишечника.

Генетически модифицированные линии сои не используются.

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ.** Бактистатин® применяется в комплексной терапии в качестве средства, способствующего

нормализации микрофлоры кишечника и улучшающего функциональное состояние ЖКТ при следующих состояниях и заболеваниях:

- дисбактериозы (дисбиозы) кишечника, возникающие в результате антибиотикотерапии, хронические заболевания ЖКТ, перенесенные кишечные инфекции, лучевая и химиотерапия;

- гастрит, гастродуоденит;

- хронический панкреатит;

- синдром раздраженного кишечника;

- диспепсия (тошнота, изжога, жидкий стул);

- аллергические и дерматологические заболевания;

- кишечные инфекции;

- воздействие неблагоприятных факторов для повышения неспецифической резистентности организма.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов;
- беременность;
- кормление грудью.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь.

Взрослым: по 1–2 капс. 2–3 раза в день во время еды; детям с 6 лет: по 1 капс. 2 раза в день.

*Продолжительность приема* — 2–3 нед.

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы, 0,5 г. По 10 капс. в блистере, 2, 6 бл. в пачке картонной.

### Бензокаин\* (Benzocaine\*)

 *Синонимы*

Релиф® Адванс: мазь д/рект. и наружн. прим.

(Bayer AG, Division Consumer

Health) ..... 309

Релиф® Адванс: супп.

рект. (Bayer AG, Division

Consumer Health) ..... 309

**Бенциклан\* (Bencyclane\*)**

📁 *Синонимы*

Галидор®: р-р для в/в и в/м введ. (EGIS)

Pharmaceuticals PLC) ..... 73

Галидор®: табл. (EGIS)

Pharmaceuticals PLC) ..... 73

**БУДЕНОФАЛЬК (BUDENOFALK®)**

**Будесонид\*** ..... 54

Doctor Falk Pharma GmbH (Германия)



капс. кишечнораствор. 3 мг,  
бл. 10, пач. картон. 2

**Буденофальк**

**СОСТАВ**

**Капсулы кишечнорастворимые** ..... 1 капс.

*активное вещество:*

будесонид ..... 3 мг

*вспомогательные вещества:* сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная) — 300 мг; лактозы моногидрат — 12 мг; повидон K25 — 0,9 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1) (Эудрагит L) — 18,3 мг; метакриловой кислоты и ме-

тилметакрилата сополимер (1:2) (Эудрагит S) — 18,3 мг; метилметакрилата, триметиламмониеэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер (2:0,1:1) (аммоний-метакрилата сополимер (тип В), Эудрагит RS) — 3 мг; метилметакрилата, триметиламмониеэтилметакрилата хлорида, и этилакрилата сополимер (2:0,2:1) (аммоний-метакрилата сополимер (тип А), Эудрагит RL) — 2,1 мг; триэтилцитрат — 4,2 мг; тальк — 44,7 мг

*оболочка капсулы (корпус):* желатин — 38,076 мг; вода — 6,612 мг; титана диоксид — 0,912 мг

*оболочка капсулы (крышечка):* желатин — 25,384 мг; вода — 4,408 мг; титана диоксид — 0,608 мг

**Гранулы кишечнорастворимые** ..... 1 пак.  
*активное вещество:*

будесонид ..... 9 мг

*вспомогательные вещества*

*ядро гранул:* сахарная крупка (сахароза, крахмал кукурузный) — 900 мг; лактозы моногидрат — 36 мг; повидон K25 — 2,7 мг

*оболочка гранул:* метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер 1:1 (Эудрагит L 100) — 54,9 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер 1:2 (Эудрагит S 100) — 54,9 мг; метилметакрилата, триметиламмониеэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер 2:0,1:1 (аммоний-метакрилата сополимер, тип В, Эудрагит RS) — 9 мг; метилметакрилата, триметиламмониеэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер 2:0,2:1 (аммоний-метакрилата сополимер, тип В, Эудрагит RL) — 6,3 мг; триэтилцитрат — 12,6 мг; тальк — 134,1 мг

*ароматическая смесь*: камедь ксантановая — 25 мг; сорбитол — 899,5 мг; лимонная кислота безводная — 35 мг; сукралоза — 3 мг; ароматизатор лимонный — 10 мг; тальк — 20 мг; магния стеарат — 3 мг

### **ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Капсулы кишечнорастворимые*

Твердые желатиновые капсулы №1; корпус и крышечка непрозрачные, белого цвета. Содержимое капсул: круглые пеллеты (гранулы) белого цвета.

### *Гранулы кишечнорастворимые*

Смесь порошка и гранул округлой формы или гранулы округлой формы от белого до почти белого цвета, с лимонным запахом.

### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Глюкокортикоидное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Будесонид является негалогеносодержащим ГКС с противовоспалительными, противоаллергическими, антиэкссудативными и противоотечными свойствами.

Эти свойства основываются на уменьшении выделения медиаторов из тучных клеток, базофилов и макрофагов; перераспределении и подавлении миграции воспалительных клеток, ингибировании воспалительных реакций; мембраностабилизирующим действием.

Индукция некоторых протеинов (например макрокортин) возможно является одним из специфических механизмов действия будесонида. Ингибируя фосфолипазу  $A_2$ , эти протеины участвуют в метаболизме арахидоновой кислоты и таким образом предупреждают образование медиаторов воспаления ЛТ и ПГ. Так как процесс индукции синтеза протеинов требует некоторого промежутка времени, полный терапевтический эффект будесонида развивается постепенно.

### **ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Капсулы кишечнорастворимые*

Будесонид обладает выраженными липофильными свойствами и быстро абсорбируется в кишечнике вследствие хорошей тканевой проницаемости. По сравнению с классическими ГКС, будесонид имеет очень высокую степень родства к рецепторам. Благодаря этим свойствам препарат Буденофальк обладает целенаправленным местным действием. Приблизительно 90% будесонида метаболизируется в печени при первом прохождении, и только около 10% оказывает системное воздействие. Из этого количества 90% будесонида связано с альбумином и за счет этого находится в биологически неактивной форме.

### *Гранулы кишечнорастворимые*

**Всасывание.** Высвобождение будесонида из гранул начинается через 2–3 ч. После однократного приема натощак 9 мг будесонида  $C_{\max}$  в плазме крови составляет 2,2 нг/мл и достигается примерно через 6 ч. Системная биодоступность при приеме натощак составляет 9–13%.

**Распределение.** Будесонид обладает большим  $V_d$  (приблизительно 3 л/кг). Связывание с белками плазмы крови составляет 85–90%.

**Метаболизм.** Приблизительно 90% будесонида метаболизируются печенью с образованием метаболитов с низкой ГКС-активностью. Образующиеся метаболиты (6 $\beta$ -гидроксидесонид и 16 $\alpha$ -гидроксипреднизолон) обладают низкой биологической активностью (не более 1% от активности будесонида).

**Выведение.** Средний  $T_{1/2}$  составляет примерно 3–4 ч. Одновременный прием пищи замедляет выведение на 2–3 ч, но не изменяет скорость всасывания. Среднее значение клиренса будесонида составляет 10–15 л/мин. Будесонид выводится почками в незначительных количествах.

Пациенты с нарушениями функции печени. В зависимости от типа и тяжести заболевания печени, метаболизм будесонида в системе цитохрома СУР3А у таких пациентов может быть снижен.

**ПОКАЗАНИЯ.** *Капсулы кишечнорастворимые*

- легкая и среднетяжелая формы болезни Крона с вовлечением подвздошной и/или восходящей ободочной кишки;
- коллагенозный (коллагеновый) колит;
- аутоиммунный гепатит без гистологических признаков цирроза печени.

*Гранулы кишечнорастворимые*

- индукция ремиссии у пациентов с обострением легкой и среднетяжелой формы болезни Крона с поражением подвздошной и/или восходящей ободочной кишки;
- индукция ремиссии у пациентов с активным коллагенозным колитом.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** *Общее для двух лекарственных форм*

- гиперчувствительность к будесониду или другим компонентам препарата;
- инфекционные заболевания кишечника (бактериальная, грибковая, амебная, вирусная инфекция);
- цирроз печени;
- непереносимость лактозы, фруктозы, галактозы, дефицит лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

*С осторожностью:* туберкулез; артериальная гипертензия; сахарный диабет; остеопороз; пептическая язва; глаукома; катаракта; отягощенный семейный анамнез по диабету или глаукоме.

*Для гранул кишечнорастворимых дополнительно*

- детский возраст (до 18 лет).

*Для капсул кишечнорастворимых дополнительно*

- период лактации;
- детский возраст до 3 лет.

*С осторожностью:* беременность.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Во время беременности применение препарата Буденофальк возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

У женщин детородного возраста до начала терапии препаратом Буденофальк должна быть исключена возможная беременность, а во время лечения должны применяться надежные методы контрацепции.

До настоящего времени неизвестно, способен ли будесонид проникать в грудное молоко, поэтому в период лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.*

**Капсулы кишечнорастворимые**

*Болезнь Крона*

*Взрослые (старше 18 лет).* Рекомендуемая суточная доза составляет 3 капс. 1 раз в день утром или 1 капс. (3 мг будесонида) 3 раза в сутки (утром, днем и вечером).

*Коллагенозный (коллагеновый) колит*

*Взрослые (старше 18 лет).* Рекомендуемая суточная доза составляет 3 капс. 1 раз утром до завтрака (соответствует суточной дозе 9 мг будесонида).

Курс лечения при болезни Крона и коллагенозном (коллагеновом) колите обычно составляет 8 нед. Как правило, полный эффект наступает через 2–4 нед.

*Аутоиммунный гепатит*

*Взрослые (старше 18 лет).* Лечение активного гепатита: рекомендуемая суточная доза составляет 1 капс. 3 раза в день (утром, днем и вечером). Поддерживающее лечение: 1 капс. 2 раза в день (утром и вечером).

Курс лечения длительный и может составлять до 6–12 мес при активном гепатите (обострении) и до 24 мес при поддерживающей терапии.

Продолжительность и частота приема препарата определяется лечащим врачом.

Капсулы необходимо принимать приблизительно за 30 мин до еды, проглатывая их целиком с достаточным количеством жидкости.

Если у пациента имеются проблемы с глотанием, он может вскрыть твердые капсулы и принять содержащиеся там устойчивые к действию желудочного сока гранулы, не разжевывая их и запивая достаточным количеством жидкости, что не повлияет на эффективность препарата.

Нельзя резко прекращать прием препарата. Препарат необходимо отменять постепенно (медленно снижая дозировку). В течение первой недели дозировка должна быть уменьшена до 2 капсул в день (по 1 капсуле утром и вечером). В течение второй недели пациент должен принимать по 1 капсуле в день только утром. Затем лечение может быть прекращено.

#### **Гранулы кишечнорастворимые**

Рекомендуемая суточная доза: 1 пак. (соответствует 9 мг будесонида) 1 раз в день утром за полчаса до приема пищи.

Гранулы следует поместить на язык и проглотить, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости.

Продолжительность курса лечения должна составлять не более 8 нед. В конце курса лечения препарат следует принимать с удлиненными интервалами между приемами, например через день в течение 2 нед, после чего лечение может быть прекращено.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении препарата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Со стороны обмена веществ и питания:* часто — Синдром Кушинга, например лунообразное лицо, абдоминальное ожирение, снижение толерантности к глюкозе, сахарный диабет, гипертензия, задержка натрия с развитием отеков, повышенная экскреция калия, снижение функции или атрофия коры надпочечников, красные стрии, стероидные акне, расстройство секреции половых гормонов (например аменорея, гирсутизм, импотенция); очень редко — задержка роста у детей.

*Со стороны органа зрения:* очень редко — глаукома, катаракта.

*Со стороны ЖКТ:* очень редко — жалобы со стороны желудка, гастродуоденальные язвы, панкреатит, запор.

*Со стороны иммунной системы:* часто — повышенный риск инфекционных заболеваний.

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* часто — мышечная и суставная боль, мышечная слабость и мышечные подергивания (сокращения), остеопороз; очень редко — асептический некроз костей (бедро и головка плечевой кости).

*Со стороны нервной системы:* часто — головная боль; очень редко — доброкачественная внутричерепная гипертензия (*pseudotumor cerebri*), в т.ч. отек диска зрительного нерва у подростков.

*Нарушения психики:* часто — депрессия, раздражительность, эйфория; очень редко — множественные психические эффекты и изменения поведения.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто — аллергическая экзантема, петехии, экхимозы, замедление заживления ран, контактный дерматит.

*Со стороны сосудов:* очень редко — повышенный риск развития тромбозов, васкулит (синдром отмены после длительной терапии).

*Общие расстройства:* очень редко — усталость (утомляемость), общее недомогание.

При применении препарата Буденофальк также могут возникать побочные эффекты, характерные для всех системных ГКС. Подобные побочные эффекты зависят от дозы, продолжительности терапии, сопутствующего или предшествующего лечения другими глюкокортикоидными препаратами, а также индивидуальной чувствительности.

При переводе больных с приема системных ГКС на будесонид могут усилиться или вновь возникнуть внекишечные симптомы (особенно поражение кожи и суставов).

В рамках клинических исследований было показано, что частота связанных с ГКС нежелательных явлений на фоне применения препарата Буденофальк 3 мг была меньше (примерно наполовину) по сравнению с пероральной терапией эквивалентными дозировками преднизолона.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *Фармакодинамические взаимодействия*

*Сердечные гликозиды.* Действие сердечных гликозидов может усиливаться из-за дефицита калия.

*Диуретики.* Может увеличиваться экскреция калия.

*Фармакокинетические взаимодействия*

*Ингибиторы цитохрома CYP3A (P450),* например кетоконазол, итраконазол, ритонавир, тролеандомицин, эритромицин, кларитромицин, циклоспорин, грейпфрутовый сок могут усиливать эффект ГКС.

*Индукторы цитохрома CYP3A (P450),* например карбамазепин и рифампицин, могут снижать системное, а также местное воздействие будесонида на слизистую оболочку кишечника. В этом случае необходима коррекция дозы будесонида.

*Субстраты CYP3A (P450)* могут конкурировать с будесонидом. Соединения и ЛС, которые метаболизируют с участием CYP3A, могут приводить к повышению концентрации будесонида в плазме крови, если конкурирующее вещество обладает большим сродством к CYP3A или будесонид обладает большим сродством к CYP3A, то возможно повышение концентрации конкурирующего вещества в плазме крови.

Усиление эффектов кортикостероидов, связанное с повышением их концентрации в плазме крови, наблюдалось у женщин, принимавших эстрогены или большие дозы комбинированных оральных контрацептивов. Данный факт не наблюдался при использовании низкодозированных КОК.

Одновременное назначение диметидина и будесонида может приводить к клинически незначимому повышению уровня будесонида в плазме крови.

Теоретически нельзя исключить взаимодействие с ионообменными смолами, способными связывать стероиды (например холестирамин), а также антацидами. При одновременном приеме этих препаратов с препаратом Буденофальк в результате взаимодействия может уменьшаться лечебный эффект будесонида. Одновременный прием будесонида с данными препаратами возможен с интервалом не менее 2 ч.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаев передозировки не выявлено.

*Лечение:* симптоматическое.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Препарат Буденофальк может подавлять функцию гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы. Перед оперативным вмешательством или воздействием другого стрессового фактора рекомендуется дополнительное назначение системных ГКС.

Препарат Буденофальк содержит лактозу, сахарозу и сорбитол. Препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными состояниями непереносимости галактозы или фруктозы, недостаточностью сахарозы-изомальтазы или глюкозно-галактозной мальабсорбцией, а также дефицитом лактазы.

Подавление воспалительного ответа и иммунной функции при приеме препарата повышает склонность к тяжелому течению инфекций. Следует учитывать риск ухудшения течения бактериальных, грибковых, амебных и вирусных инфекций во время лечения препаратом Буденофальк.

Пациентам, не переносившим ранее ветряную оспу, следует воздержаться от контактов с больными ветряной оспой или опоясывающим лишаем. В случае контакта или риска заражения ветряной оспой таким пациентам необходимо проведение пассивной иммунизации с использованием Ig против ветряной оспы. Иммунизация должна быть проведена в течение 10 дней после контакта с больным. Прием будесонида прекращать не стоит, может потребоваться увеличение дозы.

Пациенты с ослабленным иммунитетом при контакте с больным корью должны как можно быстрее получить лечение нормальными Ig.

Пациентам, постоянно принимающим будесонид, не следует назначать живые вакцины, в связи с возможным подавлением ответа антител на такие вакцины. При назначении высоких доз и длительного лечения могут возникать системные эффекты кортикостероидов, включая синдром Кушинга, подавление функции надпочечников, снижение минерализации костей, катаракту, глаукому и разнообразные психические нарушения (см. «Побочные действия»).

Препарат обладает преимущественно местным действием, вследствие чего

нельзя ожидать благоприятного действия препарата у пациентов с внекишечными симптомами.

Лечение препаратом Буденофальк не показано пациентам с болезнью Крона с поражением верхних отделов ЖКТ.

Лечение препаратом Буденофальк приводит к большему снижению уровней стероидных гормонов в организме, чем обычная терапия стероидными препаратами для приема внутрь. При переходе с других схем лечения стероидными препаратами возможно появление симптомов, связанных с изменением уровня стероидных гормонов в организме.

При приеме препарата Буденофальк у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени можно ожидать повышения системной биодоступности будесонида. У больных с заболеваниями печени без цирроза суточные дозы препарата Буденофальк являются безопасными, необходимости коррекции дозы у таких пациентов нет.

Прием препарата Буденофальк может давать положительный результат при пробах на допинг.

У пациентов с аутоиммунным гепатитом следует регулярно контролировать уровень трансаминаз (АЛТ, АСТ) в сыворотке (каждые 2 нед в течение первого месяца лечения и как минимум через каждые 3 мес в дальнейшем) с целью возможной коррекции дозировки будесонида.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.* В связи с возможным развитием побочных эффектов (повышение АД, головная боль) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы кишечнорастворимые 3 мг. По 10 капс. в ПВХ/ПВДХ/алюминиевом блистере. По 2, 5 или 10 бл. в картонной пачке. Гранулы кишечнорастворимые 9 мг. По 2215 мг (9 мг будесонида) в пакете из полиэстера/алюминия/ПЭ. По 20 или 50 пак. в пачке картонной.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**

По рецепту.

**Будесонид\* (Budesonide\*)**

Синонимы

Буденофальк; гран. кишечнораствор., капс. кишечнораствор. (Doctor Falk Pharma GmbH) . . . . . 48

**БУСКОПАН® (BUSCOPAN®)**

**Гиосцина бутилбромид . . . . . 84**

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



супп. рект. 10 мг, стрип 5, пач. картон. 2

**Бускопан®**

**СОСТАВ**

\*Суппозитории ректальные . . . . . 1 супп.

*активное вещество:*

гиосцина бутилбромид . . . . 10 мг

*вспомогательные вещества:* вода очищенная — 10 мг; твердый жир W45 — 1610 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.**

*Суппозитории:* белые или цвета слоновой кости, гладкие, продолговатые.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** М-холинблолирующее, спазмолитическое.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Оказывает местное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (ЖКТ, желчевыводящие, мочевыводящие пути), снижает секрецию пищеварительных желез. Местное спазмолитическое действие объясняется ганглиоблокирующей и антиму斯卡риновой активностью препарата.

Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид не проникает через ГЭБ, поэтому антихолинергическое влияние на ЦНС отсутствует.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Будучи четвертичным аммониевым производным и обладая высокой полярностью, гиосцина бутилбромид незначительно всасывается в ЖКТ. После ректального применения всасывание препарата составляет 3%. Средняя абсолютная биодоступность составляет менее 1%. Гиосцина бутилбромид вследствие высокой аффинности к мускариновым и никотиновым рецепторам распределяется главным образом в мышечных клетках органов брюшной полости и малого таза, а также в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости.

Связь с белками плазмы (альбумин) — низкая и составляет около 4,4%.

Установлено, что препарат (в концентрации 1 ммоль) *in vitro* взаимодействует с транспортом холина (1,4 нмоль) в эпителиальных клетках человеческой плаценты.

После ректального применения препарата почечная элиминация составляет 0,7–1,6%; элиминация происходит в основном через кишечник. Почечная экскреция метаболитов гиосцина бутилбромиды составляет менее 0,1% от величины дозы.

Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с мускариновыми рецепторами, поэтому они неактивны и не обладают фармакологическими свойствами.

### ПОКАЗАНИЯ

- почечная колика;
- желчная колика;
- спастическая дискинезия желчевыводящих путей и желчного пузыря;
- холецистит;
- кишечная колика;
- пилороспазм;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (в составе комплексной терапии);
- альгодисменорея.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к гиосцину бутилбромиду или любому другому компоненту препарата;
- миастения гравис;
- мегаколон;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 6 лет.

*С осторожностью:* подозрение на кишечную непроходимость (в т.ч. стеноз привратника); обструкция мочевыводящих путей (в т.ч. гиперплазия предстательной железы), тахикардия (в т.ч. мерцательная), закрытоугольная глаукома. В тех случаях, когда боль в животе неизвестного происхождения продолжается или усиливается или одновременно отмечаются такие симптомы, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения консистенции кала и частоты дефекаций, болезненность живота, снижение АД, обморок или кровь в кале, необходимо немедленно обратиться к врачу.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Данные о применении препарата при беременности и проникновении препарата и его метаболитов в грудное молоко ограничены. Исследований о влиянии препарата на фертильность не проводилось.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Ректально, если врачом не назначено иначе, рекомендуется следующий режим дозирования: взрослым и детям старше 6 лет — по 1–2 супп. 3–5 раз в сутки.

Суппозитории следует извлечь из оболочки и ввести заостренным концом в прямую кишку. Препарат не должен применяться ежедневно более 3 дней без консультации врача.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть связаны с антихолинергическими свойствами препарата. Антихолинергические побочные эффекты обычно выражены слабо и проходят самостоятельно.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, кожные реакции (например крапивница, сыпь, эритема, зуд) и другие реакции гиперчувствительности.

*Со стороны ССС:* тахикардия.

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* дисгидротическая экзема.

*Со стороны мочевыделительной системы:* задержка мочи.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Может усиливать антихолинергическое действие трициклических и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных и антипсихотических препаратов, хинидина, амантадина и дизопирамида, антихолинергических препаратов (например тиотропия бромид, ипратропия бромид, атропиноподобные соединения).

Одновременное назначение Бускопана® и антагонистов дофамина, например метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на ЖКТ.

Бускопан® может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адренергическими средствами.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** До настоящего времени случаи передозировки препарата Бускопан® не описаны, поэтому следующие симптомы могут быть связаны с его фармакологическим эффектом.

**Симптомы:** возможны антихолинергические симптомы — задержка мочи, сухость во рту, покраснение кожи, тахикардия, угнетение моторики ЖКТ, преходящие нарушения зрения.

**Лечение:** Симптомы передозировки купируются холиномиметиками. Пациентам с глаукомой местно назначают пилокарпин в виде глазных капель. При необходимости холиномиметики вводят системно, например неостигмин 0,5–2,5 мг в/м или в/в. Сердечно-сосудистые осложнения лечат согласно обычным терапевтическим правилам. При параличе дыхательной мускулатуры показана интубация, ИВЛ. В случае задержки мочи катетеризируют мочевой пузырь. Проводится поддерживающая терапия.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Влияние на способность к управлению автотранспортом и использованию механизмов. Исследований о влиянии препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Суппозитории ректальные, 10 мг. По 5 супп. в стрипах из алюминиевой фольги. По 2 стрипа помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## БУСКОПАН® (BUSCOPAN®)

**Гиосцина бутилбромид . . . . . 84**

*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп» (Франция)*



### СОСТАВ

✦ **Таблетки, покрытые оболочкой . . . . . 1 табл.**  
активное вещество:

гиосцина бутилбромид . . . . 10 мг

**вспомогательные вещества:** кальция гидрогенфосфат безводный (кальция гидрофосфат) — 33 мг; крахмал кукурузный высушенный — 30 мг; крахмал кукурузный растворимый — 2 мг; кремния диоксид коллоидный — 4 мг; винная кислота — 0,5 мг; стеариновая кислота — 0,5 мг

**оболочка:** повидон (поливинилпирролидон) — 0,505 мг; сахараза — 41,182 мг; тальк — 23,671 мг; камедь аравийская (акация камедь) — 2,761 мг; титана диоксид — 1,802 мг; макрогол 6000 (полиэтиленгликоль) — 0,055 мг;

воск карнаубский — 0,012 мг;  
воск белый (воск пчелиный белый) — 0,012 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Таблетки:* белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые сахарной оболочкой. Запах почти неощутимый.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *M-холинблокирующее, спазмолитическое.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Оказывает местное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (ЖКТ, желчевыводящие, мочевыводящие пути), снижает секрецию пищеварительных желез. Местное спазмолитическое действие объясняется ганглиоблокирующей и антимускариновой активностью препарата. Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид не проникает через ГЭБ, поэтому антихолинергическое влияние на ЦНС отсутствует.

Препарат начинает проявлять спазмолитическое действие через 15 мин после приема.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Будучи четвертичным аммониевым производным и обладая высокой полярностью, гиосцина бутилбромид незначительно всасывается в ЖКТ. После применения внутрь всасывание препарата составляет 8%. Средняя абсолютная биодоступность составляет менее 1%. После однократного применения гиосцина бутилбромида внутрь в дозах 20–400 мг средние пиковые концентрации в плазме достигались примерно через 2 ч и составляли от 0,11 до 2,04 нг/мл.

Гиосцина бутилбромид вследствие высокой аффинности к мускариновым и никотиновым рецепторам распределяется главным образом в мышечных клетках органов брюшной полости и малого таза, а также в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Связь с белками

плазмы (альбумином) низкая и составляет около 4,4%.

Установлено, что препарат (в концентрации 1 ммоль) *in vitro* взаимодействует с транспортом холина (1,4 ммоль) в эпителиальных клетках человеческой плаценты.

Терминальный  $T_{1/2}$  препарата после однократного применения внутрь в дозах 100–400 мг колебался от 6,2 до 10,6 ч.

Метаболизм осуществляется в основном путем гидролиза эфирной связи. После приема внутрь экскреция препарата происходит с калом и мочой. После приема внутрь почечная элиминация составляет от 2 до 5%, элиминация через кишечник — 90%. Почечная экскреция метаболитов гиосцина бутилбромида составляет менее 0,1% от величины дозы. После приема препарата внутрь в дозах 100–400 мг средние величины клиренса составляют от 881 до 1420 л/мин, тогда как соответствующие  $V_d$  для того же диапазона доз варьируют от  $6,13 \cdot 10^5$  до  $11,3 \cdot 10^5$  л, что может объясняться низкой системной биодоступностью.

Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с мускариновыми рецепторами, поэтому они неактивны и не обладают фармакологическими свойствами.

## ПОКАЗАНИЯ

- почечная колика;
- желчная колика;
- спастическая дискинезия желчевыводящих путей и желчного пузыря;
- холецистит;
- кишечная колика;
- пилороспазм;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (в составе комплексной терапии);
- альгодисменорея.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к гиосцину бутилбромиду или любому другому компоненту препарата;

- миастения гравис;
- мегаколон;
- беременность;
- период лактации;
- пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы (таблетка препарата содержит 41,2 мг сахарозы, максимальная рекомендованная суточная доза (10 табл.) содержит 411,8 мг сахарозы);
- детский возраст до 6 лет.

*С осторожностью:* подозрение на кишечную непроходимость (в т.ч. стеноз привратника); обструкция мочевыводящих путей (в т.ч. доброкачественная гиперплазия предстательной железы), тахикардии (в т.ч. мерцательная), закрытоугольная глаукома. В тех случаях, когда боль в животе неизвестного происхождения продолжается или усиливается или одновременно отмечаются такие симптомы, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения консистенции кала и частоты дефекаций, чувствительность живота, снижение АД, обморок или кровь в кале, необходимо немедленно обратиться к врачу.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Данные о применении препарата при беременности и проникновении препарата и его метаболитов в грудное молоко ограничены. Исследований о влиянии препарата на фертильность не проводилось. В качестве меры предосторожности, применение препарата во время беременности и в период лактации не рекомендуется.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, если врачом не назначено иначе, рекомендуется следующий режим дозирования: взрослым и детям старше 6 лет — по 1–2 табл. 3–5 раз в день, запивая водой.

Препарат не должен применяться ежедневно более 3 дней без консультации врача.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть связаны с антихолинергическими свойствами препарата. Антихолинергические побочные эффекты обычно выражены слабо и проходят самостоятельно.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактический шок, одышка, кожные реакции (например крапивница, сыпь, эритема, зуд) и другие проявления гиперчувствительности.

*Со стороны ССС:* тахикардия.

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* дисгидротическая экзема.

*Со стороны мочевыделительной системы:* задержка мочи.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Может усиливать антихолинергическое действие трициклических и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных и антипсихотических препаратов, хинидина, амантадина и дизопирамида, антихолинергических препаратов (например тиотропия бромид, ипратропия бромид, атропиноподобные соединения).

Одновременное назначение Бускопана® и антагонистов дофамина, например метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на ЖКТ.

Бускопан® может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адренергическими средствами.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** До настоящего времени случаи передозировки препарата Бускопан® не описаны, поэтому следующие симптомы могут быть связаны с его фармакологическим эффектом.

*Симптомы:* возможны антихолинергические симптомы — задержка мочи, сухость во рту, покраснение кожи, тахикардия, угнетение моторики ЖКТ, преходящие нарушения зрения.

*Лечение:* Симптомы передозировки купируются холиномиметиками. Па-

циентам с глаукомой местно назначают пилокарпин в виде глазных капель. При необходимости холиномиметики вводят системно, например неостигмин 0,5–2,5 мг в/м или в/в. Сердечно-сосудистые осложнения лечат согласно обычным терапевтическим правилам. При параличе дыхательной мускулатуры показана интубация, ИВЛ. В случае задержки мочи катетеризируют мочевой пузырь. Проводится поддерживающая терапия.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Влияние на способность к управлению автотранспортом и использованию механизмов. Исследований о влиянии препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг. По 10 или 20 табл. в контурной ячейковой упаковке (блистере) из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 или 2 бл. помещают в пачку картонную.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**Ведолизумаб\***  
(*Vedolizumab*)

Синонимы

Энтивио®: лиоф. д/конц. для р-ра д/инф. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) ..... 419

**Висмута трикалия**  
**дицитрат**  
(*Bismuthate tripotassium dicitrate*)

Синонимы

Улькавис®: табл. п.п.о. (KRKA) ..... 357  
Эскейн®: табл. п.п.о. (Отисфарм ПАО) ..... 431

**Витамин Е**  
(*Vitamin E*)

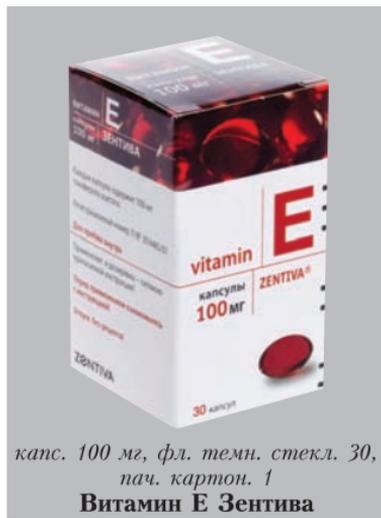
Синонимы

Витамин Е Зентива: капс. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») ..... 59

**ВИТАМИН Е ЗЕНТИВА**  
(*VITAMIN E ZENTIVA*)

Витамин Е ..... 59

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



капс. 100 мг, фл. темн. стекл. 30, пач. картон. 1  
**Витамин Е Зентива**

**СОСТАВ**

★ Капсулы ..... 1 капс.  
активное вещество:  
альфа-токоферола  
ацетат ..... 100 мг  
200 мг  
400 мг

вспомогательные вещества: масло подсолнечное — 7,5/15/30 мг  
оболочка капсулы: желатин — 49,38/71,824/112,225 мг; глице-

рол 85 % — 27,46/39,934/62,397 мг; метил-парагидроксibenzoат — 0,049/0,072/0,112 мг; краситель пунцовый Понсо 4R (E124) — 0,22/0,319/0,499 мг; вода очищенная — 32,898/47,851/74,768 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Красные овальные капсулы, заполненные прозрачным светло-желтым маслом.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Восполняющее дефицит витамина Е.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Биологически активные токоферолы защищают промежуточные соединения клеточного дыхания от окисления функциональных групп их молекул. Активные токоферолы способны окисляться в семихиноны, которые вновь восстанавливаются в организме до токоферолов.

Если токоферолы имеются в организме человека в достаточном количестве, они защищают неустойчивые медиаторы и метаболиты клеточного дыхания от окисления.

В окислительно-восстановительных процессах на уровне клеточного метаболизма в патологических условиях они играют буферную роль.

Витамин Е ( $\alpha$ -токоферол), наиболее эффективный из токоферолов, в организме человека действует как клеточный антиоксидант и вещество, связывающее свободные радикалы кислорода.

Витамин Е оказывает антиоксидантное действие, участвует в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток, других важнейших процессах тканевого метаболизма, предупреждает гемолиз эритроцитов. Необходим для развития и функционирования соединительной ткани, а также для укрепления стенок кровеносных сосудов. Является природным антиоксидантом, тормозит перекисное окисление липидов сво-

бодными радикалами. Активирует фагоцитоз и используется для поддержания нормальной резистентности эритроцитов. В больших дозах предотвращает агрегацию тромбоцитов.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Абсорбция из двенадцатиперстной кишки (необходимо присутствие солей желчных кислот, жиров, нормальное функционирование поджелудочной железы) — 20–40%. При повышении дозы степень абсорбции снижается.  $T_{max}$  — 4 ч. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани.

Проникает через плаценту в недостаточных количествах: в кровь плода проникает 20–30% от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко.

Экскреция в основном через ЖКТ, с желчью — более 90%, менее чем 6% выделяется почками в виде глюкуроидов и других метаболитов.

**ПОКАЗАНИЯ.** Профилактика и лечение гиповитаминоза витамина Е, в т.ч.:

- дегенеративные и пролиферативные изменения скелетно-мышечной системы, в частности мышечная дистрофия, амиотрофический боковой склероз (в составе комплексной терапии);
- хронический гепатит (в составе комплексной терапии);
- состояния реконвалесценции после тяжелых заболеваний, травм, операций;
- тяжелые физические нагрузки;
- нарушения менструального цикла (в составе комплексной терапии при гормональном лечении нарушений менструального цикла).

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- детский возраст.

*С осторожностью:* У больных тяжелым кардиосклерозом, перенесен-

ным инфарктом миокарда, при повышенном риске развития тромбозов; гипотромбинемия, вызванная недостаточностью витамина К, может ухудшиться при применении витамина Е в дозе более 400 МЕ (1 мг — 1,21 МЕ).

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** В период беременности и грудного вскармливания прием препарата только по рекомендации врача.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.* Препарат предназначен только для приема взрослыми пациентами.

*Лечение гиповитаминоза витамина Е* — капс. по 100 мг 1 раз в сутки до устранения симптомов гиповитаминоза.

*Гиповитаминоз Е, сопровождающийся дегенеративными и пролиферативными изменениями скелетно-мышечной системы, в частности мышечной дистрофией, амиотрофическим боковым склерозом (в составе комплексной терапии)* — капс. по 100 мг 1 раз в день в течение 1–2 мес.

*Гиповитаминоз Е, сопровождающийся хроническим гепатитом (в составе комплексной терапии)* — капс. по 100 мг 1 раз в сутки.

*Гиповитаминоз Е при состояниях реконвалесценции после тяжелых заболеваний, травм, операций* — капс. по 100 мг 1 раз в сутки в течение 1–2 нед.

*Гиповитаминоз Е при повышенных физических нагрузках* — капс. по 100 мг 1 раз в сутки во время повышенных физических нагрузок.

*Гиповитаминоз Е, сопровождающийся нарушениями менструального цикла (в составе комплексной терапии при гормональном лечении нарушений менструального цикла)* — капс. по 300–400 мг через день последовательно, начиная с 17-го дня цикла до последнего дня цикла

(день перед первым днем менструации).

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Обычно при применении в рекомендованных дозах побочные эффекты не наблюдаются.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

*Со стороны ЖКТ:* диарея, тошнота, гастралгия.

*Со стороны обмена веществ и питания:* гиперкреатининурия, повышенные активности КФК, повышение концентрации холестерина в сыворотке крови.

*Со стороны сосудов:* тромбозы, тромбоз легочной артерии.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Усиливает эффект ГКС, НПВС, сердечных гликозидов.

Повышает эффективность противоэпилептических средств у больных эпилепсией (у которых повышено содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов).

Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 МЕ/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиола) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений.

Витамин Е усиливает действие антикоагулянтов, если дозы превышают 400 МЕ/сут.

Не рекомендуется одновременный прием других витаминных комплексов, содержащих витамин Е, во избежание передозировки.

Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Колестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* высокие дозы витамина Е (400–800

мг/сут в течение длительного времени) могут вызывать нарушения зрения, диарею, головокружение, головную боль, тошноту, сильную утомляемость, обморок, рост белых волос на участках алопеции при буллезном эпидермолизе. Очень высокие дозы (превышающие 800 мг в течение длительного времени) могут вызывать кровотечение у пациентов с недостаточностью витамина К; они могут нарушить метаболизм гормонов щитовидной железы и увеличить риск тромбофлебитов и тромбоэмболий у чувствительных пациентов.

**Лечение:** симптоматическое, отмена препарата, назначение ГКС.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При врожденном буллезном эпидермолизе в местах, пораженных алопецией, могут начать расти белые волосы.

Недостаток витамина К в организме, вызывающий гипопротромбинемию, может увеличиваться при применении высоких доз витамина Е (более 400 МЕ/сут). Витамин Е усиливает действие антикоагулянтов, если дозы превышают 400 МЕ/сут. Во избежание его передозировки не рекомендуется одновременный прием других витаминных комплексов, содержащих витамин Е.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами.** Прием препарата Витамин Е Зентива, капсулы не влияет на способность человека управлять транспортными средствами или механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы, 100, 200, 400 мг.

Капсулы 100 мг, 200 мг: по 30 капсул во флаконах темного стекла.

Капсулы 400 мг: по 20 или 30 капсул во флаконах темного стекла.

Каждый флакон помещен в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## ВОБЭНЗИМ (WOBENZYM®)

*Mucos Pharma GmbH & Co. KG  
(Германия)*



*табл. кишечнораствор. п.о.,  
бл. 20, кор. 2  
Вобэнзим*

### СОСТАВ

✦ **Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой** . . . . . 1 табл.

*активные вещества:*

панкреатин . . . . .	300 прот. ЕД (100 мг)
папаин . . . . .	90 FIP ЕД (18 мг)
рутозида тригидрат . . . . .	50 мг
бромелаин . . . . .	225 FIP ЕД (45 мг)
трипсин . . . . .	360 FIP ЕД (12 мг)
липаза . . . . .	34 FIP ЕД (10 мг)
амилаза . . . . .	50 FIP ЕД (10 мг)
химотрипсин . . . . .	300 FIP ЕД (0,75 мг)

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат — 149 мг; крахмал прежелатинизированный —



табл. кишечнораствор. п.о.,  
бл. 20, кор. 10  
**Вобэнзим**

31,3 мг; магния стеарат — 6 мг; стеариновая кислота — 6 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 3 мг; тальк — 1,5 мг  
**оболочка:** оболочка пленочная (сополимер метакриловой кислоты-метилметакрилата (1:1) — 11,9 мг, натрия лаурилсульфат — 0,04 мг) — 11,9 мг; тальк — 4,23 мг; макрогол 6000 — 0,67 мг; триэтилцитрат — 1,2 мг; стеариновая кислота — 6 мг; цветное покрытие (гипромеллоза — 3,2 мг, гидроксипропилцеллюлоза — 3,83 мг, МКЦ — 1,6 мг, глицерол — 0,64 мг, тальк — 1,92 мг, титана диоксид — 0,38 мг, краситель пунцовый 4R (E124) — 0,38 мг, краситель желто-оранжевый S (E110) — 0,83 мг) — 12,8 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Круглые, двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью, от красно-оранжевого до красного цвета, с характерным запахом.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Ферментное, метаболическое.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Препарат ВОБЭНЗИМ представляет собой комбинацию натуральных энзимов растительного и животного происхождения. Поступая в организм, энзимы всасываются в тонком кишечнике путем резорбции интактных молекул и, связываясь с транспортными белками крови, попадают в кровоток. В дальнейшем энзимы, мигрируя по сосудистому руслу и накапливаясь в зоне патологического процесса оказывают иммуномодулирующее, противовоспалительное, фибринолитическое, противоотечное, антиагрегантное и вторичноаналгезирующее действие.

Препарат ВОБЭНЗИМ оказывает положительное воздействие на ход воспалительного процесса, ограничивает патологические проявления аутоиммунных и иммунокомплексных процессов, положительно влияет на показатели иммунологической реактивности организма. Осуществляет стимуляцию и регуляцию уровня функциональной активности моноцитов-макрофагов, естественных киллерных клеток, стимулирует противоопухолевый иммунитет, цито-

**В**



табл. кишечнораствор. п.о., фл. 800  
**Вобэнзим**

токсические Т-лимфоциты, фагоцитарную активность клеток.

Под воздействием препарата ВОБЭНЗИМ снижается количество циркулирующих иммунных комплексов и происходит выведение мембранных депозитов иммунных комплексов из тканей.

Препарат ВОБЭНЗИМ уменьшает инфильтрацию интерстиция плазматическими клетками. Повышает элиминацию белкового детрита и депозитов фибрина в зоне воспаления, ускоряет лизис токсических продуктов обмена веществ и некротизированных тканей.

Препарат ВОБЭНЗИМ нормализует проницаемость стенок сосудов, способствует более быстрому рассасыванию гематом и отеков.

Препарат ВОБЭНЗИМ снижает концентрацию тромбоксана и агрегацию тромбоцитов. Регулирует адгезию клеток крови, повышает способность эритроцитов изменять свою форму, регулируя их пластичность, нормализует число нормальных дискоцитов и уменьшает общее число активированных форм тромбоцитов, нормализует вязкость крови, снижает общее количество микроагрегатов, т.о. улучшая микроциркуляцию и реологические свойства крови, а также снабжение тканей кислородом и питательными веществами.

Препарат ВОБЭНЗИМ снижает выраженность побочных эффектов, связанных с приемом гормональных препаратов (в т.ч. гиперкоагуляция).

Препарат ВОБЭНЗИМ нормализует липидный обмен, снижает синтез эндогенного Хс, повышает содержание ЛПВП, снижает уровень атерогенных липидов, улучшает всасывание полиненасыщенных жирных кислот. Препарат ВОБЭНЗИМ увеличивает концентрацию антибиотиков в плазме крови и очаге воспаления, т.о. повышая эффективность их применения. Одновременно энзимы снижают нежелательные побочные эффекты

антибиотикотерапии (дисбактериоз), за счет улучшения экологии.

Препарат ВОБЭНЗИМ регулирует механизмы неспецифической защиты (выработка интерферонов), тем самым проявляя противовирусное и противомикробное действие.

**ПОКАЗАНИЯ.** Применяется в комплексной терапии следующих заболеваний:

- *ангиология* — тромбозы, тромбозы, посттромбофлебитическая болезнь и острые тромбозы поверхностных вен, эндартериит и облитерирующий атеросклероз артерий нижних конечностей, профилактика рецидивирующих флебитов, лимфатический отек;
- *урология* — цистит, цистопиелит, простатит, инфекции, передающиеся половым путем;
- *гинекология* — хронические инфекции гениталий, аднексит, гестозы, мастопатии;
- *кардиология* — стенокардия напряжения, подострая стадия инфаркта миокарда (для улучшения реологических свойств крови);
- *пульмонология* — синусит, бронхит, пневмония;
- *гастроэнтерология* — панкреатит, гепатит;
- *нефрология* — пиелонефрит, гломерулонефрит;
- *эндокринология* — диабетическая ангиопатия, диабетическая ретинопатия, аутоиммунный тиреоидит;
- *ревматология* — ревматоидный артрит, реактивный артрит, болезнь Бехтерева;
- *дерматология* — атопический дерматит, угревая сыпь;
- *хирургия* — профилактика и лечение послеоперационных осложнений (воспаления, тромбозы, отеки), спаечной болезни, посттравматических и лимфатических отеков, пластические и реконструктивные операции;

- *травматология* — травмы, переломы, дисторсии, повреждения связочного аппарата, ушибы, хронические посттравматические процессы, воспаления мягких тканей, ожоги, травмы в спортивной медицине;
- *неврология* — рассеянный склероз;
- *педиатрия* — атопический дерматит, инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей (воспаление верхних и нижних дыхательных путей, пневмония), ювенильный ревматоидный артрит, профилактика и лечение послеоперационных осложнений (нагноение и плохое заживление раны, образование спаек, местный отек);
- *офтальмология* — увеит, иридоциклит, гемофтальм, диабетическая ретинопатия, офтальмохирургия.

Профилактика нарушений микроциркуляции, постстрессорных нарушений, а также срыва адаптационных механизмов.

Предотвращение побочных эффектов ЗГТ, гормональной контрацепции. При хирургических вмешательствах с целью профилактики инфекционных осложнений и спячной болезни.

Препарат ВОБЭНЗИМ рекомендуется для профилактики инфекционных осложнений и улучшения качества жизни во время проведения химио- или лучевой терапии.

Профилактика развития вирусных инфекций и их осложнений.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- индивидуальная непереносимость отдельных компонентов препарата;
- заболевания, связанные с повышенной вероятностью кровотечений (гемофилия, тромбоцитопения);
- проведение гемодиализа;
- детский возраст до 5 лет.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

Беременность и лактация не являются противопоказанием для применения препарата, однако беременные женщины должны принимать

препарат ВОБЭНЗИМ под контролем врача.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, не менее чем за 30 мин до еды, не разжевывая, запивая водой (200 мл).

#### *Взрослые*

В зависимости от активности и тяжести заболевания, препарат ВОБЭНЗИМ принимают в дозе от 3 до 10 табл. 3 раза в день. В первые 3 дня приема препарата рекомендуемая доза составляет 3 табл. 3 раза в день.

При средней активности заболевания препарат ВОБЭНЗИМ назначают в дозе 5–7 табл. 3 раза в день в течение 2 нед. В дальнейшем доза препарата ВОБЭНЗИМ должна быть снижена до 3–5 табл. 3 раза в день, курс — 2 нед.

При высокой активности заболевания препарат ВОБЭНЗИМ назначают в дозе 7–10 табл. 3 раза в день в течение 2–3 нед. В дальнейшем доза препарата ВОБЭНЗИМ снижается до 5 табл. 3 раза в день, курс — 2–3 мес.

При хронических длительно текущих заболеваниях препарат ВОБЭНЗИМ может применяться по показаниям курсами от 3 до 6 мес и более.

С целью повышения эффективности антибиотиков и профилактики дисбактериоза препарат ВОБЭНЗИМ следует применять на протяжении всего курса антибиотикотерапии в дозе по 5 табл. 3 раза в день. После прекращения курса антибиотиков для восстановления микрофлоры (биоценоз) кишечника препарат ВОБЭНЗИМ следует назначать по 3 табл. 3 раза в день в течение 2 нед.

В качестве терапии прикрытия во время проведения химио- и лучевой терапии препарат ВОБЭНЗИМ следует применять в дозе по 5 табл. 3 раза в день до завершения курса химио- и лучевой терапии; для предупреждения инфекционных осложнений, улучшения переносимости ба-

зисной терапии и повышения качества жизни.

При применении препарата ВОБЭНЗИМ с профилактической целью доза препарата составляет 3 табл. 3 раза в день, курс 1,5 мес с повторением 2–3 раза в год.

#### Дети

Детям с 5 до 12 лет — на 6 кг веса ребенка 1 табл. в сутки; с 12 лет — по схеме для взрослых.

Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести заболевания и определяются врачом.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Препарат ВОБЭНЗИМ хорошо переносится пациентами. В большинстве случаев побочных эффектов, синдрома отмены, привыкания не наблюдалось даже при длительном лечении высокими дозами. В отдельных случаях отмечаются незначительные изменения консистенции и запаха кала, кожные высыпания в виде крапивницы, которые проходят при снижении дозы препарата или отмены.

При появлении других побочных реакций, не отмеченных в описании, рекомендуется отменить прием препарата и обратиться к врачу.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При одновременном приеме препарата с другими лекарствами случаи несовместимости не описаны.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаи передозировки препарата неизвестны.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** В случае инфекционных процессов препарат ВОБЭНЗИМ не заменяет антибиотики, но повышает их эффективность, увеличивая концентрацию в плазме крови и очаге воспаления.

Следует иметь в виду, что в самом начале приема препарата симптомы заболевания могут обостряться, в таких случаях лечение прерывать не следует, а рекомендуется временное снижение дозы препарата.

Препарат не является допингом.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.* Препарат не оказывает отрицательное влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой. По 20 табл. в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминиевом блистере. По 2, 5 или 10 бл. в пачке картонной.

По 800 табл. во флаконе из ПЭВП. По 1 фл. в пачке картонной.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

### ГАЛАВИТ® (GALAVIT)

*Аминодигидрофталазинди-  
он натрия* ..... 43

Сэлвим ООО  
(Россия)



супп. рект. 50 мг,  
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2  
Галавит®

#### СОСТАВ

✦ Суппозитории рек-  
тальные ..... 1 супп.

*активное вещество:*  
аминодигидрофталазин-  
дион натрия (Галавит®) . . . . 50 мг  
100 мг

*вспомогательные вещества:* ви-  
тепсол W35 (глицериды жирных  
кислот) — 575 мг; витепсол Н15  
(глицериды жирных кислот) —  
575 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
ФОРМЫ.** Суппозитории от белого  
до белого с желтоватым оттенком  
цвета, торпедообразной формы без  
видимых вкраплений на продольном  
срезе.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-  
СТВИЕ.** Иммуномодулирующее, про-  
тивовоспалительное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Меха-  
низм действия препарата связан со  
способностью воздействовать на фун-  
кционально-метаболическую актив-  
ность макрофагов.

При воспалительных заболеваниях  
препарат обратимо на 6–8 ч инги-  
бирует избыточный синтез ФНО,  
ИЛ-1 и других провоспалительных  
цитокинов, активных форм кисло-

рода гиперактивированными мак-  
рофагами, определяющими степень  
воспалительных реакций, их цик-  
личность, а также выраженность ин-  
токсикации. Нормализация фун-  
кционального состояния макрофа-  
гов приводит к восстановлению ан-  
титенпредставляющей и регулирую-  
щей функции макрофагов, сниже-  
нию уровня аутоагрессии. Стиму-  
лирует бактерицидную активность  
нейтрофильных гранулоцитов,  
усиливая фагоцитоз и повышая не-  
специфическую резистентность ор-  
ганизма к инфекционным заболе-  
ваниям.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Выводит-  
ся из организма в основном через поч-  
ки. После ректального применения  
 $T_{1/2}$  составляет 40–60 мин. Основные  
фармакологические эффекты наблю-  
даются в течение 72 ч.

**ПОКАЗАНИЯ.** Суппозитории рек-  
тальные, 50 мг

В качестве иммуномодулирующего и  
противовоспалительного средства в  
комплексной терапии у детей в возрас-  
те 6–12 лет:

- инфекционные кишечные заболе-  
вания, сопровождающиеся инток-  
сикацией и/или диареей;
- язвенная болезнь желудка и двена-  
дцатиперстной кишки;
- вирусные гепатиты;
- хронические рецидивирующие за-  
болевания, вызванные вирусом  
герпеса;
- заболевания, вызванные вирусом  
папилломы;
- гнойные хирургические заболева-  
ния (ожоговые поражения, рециди-  
вирующий фурункулез, хрониче-  
ский остеомиелит, гангренозный  
аппендицит с оментитом, перито-  
нит, гнойный плеврит);
- астенические состояния, невротиче-  
ские и соматоформные расстрой-  
ства, снижение физической работо-  
способности;



супп. рект. 100 мг,  
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2  
**Галавит®**

- послеоперационные гнойно-септические осложнения и их профилактика (в т.ч. у онкологических больных);
- лечение и профилактика урогенитальных инфекций бактериальной и вирусной этиологии;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта;
- частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и лор-органов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит);
- профилактика гриппа и острых респираторных инфекций.

#### *Суппозитории ректальные, 100 мг*

В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной терапии иммунодефицитных состояний у взрослых и подростков старше 12 лет:

- инфекционные кишечные заболевания, сопровождающиеся интоксикацией и/или диареей;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- вирусные гепатиты;
- хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса;
- заболевания, вызванные вирусом папилломы;
- инфекционно-воспалительные урогенитальные заболевания (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит, острый и хронический сальпингофорит, эндометрит);
- гнойно-воспалительные заболевания органов малого таза;
- послеоперационная реабилитация больных с миомой матки;
- осложнения послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста;

- послеоперационные гнойно-септические осложнения и их профилактика (в т.ч. у онкологических больных);
- хронический рецидивирующий фурункулез, рожа;
- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, снижение физической работоспособности (в т.ч. у спортсменов);
- психические, поведенческие и постабстинентные расстройства при алкогольной и наркотической зависимости;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта;
- неспецифическая профилактика и лечение гриппа и острых респираторных инфекций.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** *Общие для двух дозировок*

- индивидуальная непереносимость.
- Суппозитории ректальные, 50 мг*
- детский возраст до 6 лет.
- Суппозитории ректальные, 100 мг*
- беременность;
  - лактация.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Общее для двух дозировок*

*Ректально.* Суппозиторией освобождают от контурной упаковки и затем вводят в прямую кишку. Предварительно рекомендуется освободить кишечник.

Доза и продолжительность применения препарата зависят от характера, тяжести и длительности заболевания.

*Острые инфекционные кишечные заболевания, сопровождающиеся диарейным синдромом*

Начальная доза — 2 супп. однократно, затем по 1 супп. 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации. Возможно последующее продолжение курса по 1 супп. с интервалом 72 ч. Курс — 20–25 супп. для до-

зировки 100 мг и 20 супп. для дозировки 50 мг.

*Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки*

В острый период — 2 дня по 2 супп. 1 раз в день, затем по 1 супп. с интервалом 72 ч. Курс — 15–25 супп.

В хронический период — 5 дней по 1 супп. 1 раз в день, затем по 1 супп. через 72 ч. Курс — 20 супп.

*Вирусный гепатит*

Начальная доза — 2 супп. однократно, затем по 1 супп. 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации и воспаления. Последующее продолжение курса — по 1 супп. с интервалом 72 ч. Курс — 20–25 супп. для дозировки 100 мг и 20 супп. для дозировки 50 мг.

*Хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса*

По 1 супп. ежедневно в течение 5 дней, затем по 1 супп. через день. Курс — 15 супп.

*Заболевания, вызванные вирусом папилломы*

5 дней по 1 супп. 1 раз в день, затем по 1 супп. через день. Курс — 20 супп.

*Профилактика и лечение хирургических осложнений в до- и послеоперационный период (в т.ч. у онкологических больных)*

По 1 супп. 1 раз в день — 5 супп. до операции, 5 супп. — по 1 супп. после операции через день и 5 супп. — по 1 супп. с интервалом 72 ч. При тяжелом течении заболевания начальная доза — 2 супп. однократно или 2 раза в день по 1 супп. Курс — 20 супп.

*Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта*

Начальная доза — по 1 супп. ежедневно — 5 супп., затем по 1 супп. с интервалом 72 ч. Курс — 15 супп.

**Суппозитории ректальные, 100 мг**

*Урогенитальные заболевания (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит)*

1 день по 1 супп. дважды, затем по 1 супп. — через день. Курс — 10–15

супп. (в зависимости от тяжести патологического процесса).

*Сальпингофорит, эндометрит*

В острый период — 2 дня по 2 супп. 1 раз в день, затем по 1 супп. с интервалом 72 ч.

В хронический период — 5 дней по 1 супп. 1 раз в день, затем по 1 супп. через каждые 72 ч. Курс — 20 супп.

*Острые и хронические гнойные заболевания органов малого таза*

В острый период — 1 день по 2 супп. однократно, 3 дня по 1 супп. ежедневно, затем по 1 супп. через день — 5 дней. Курс — 10 супп.

В хронический период — 5 дней по 1 супп. 1 раз в день, затем по 1 супп. через каждые 72 ч. Курс — 20 супп.

*Послеоперационная реабилитация больных с миомой матки и осложнения послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста*

5 дней по 1 супп. 1 раз в день, затем по 1 супп. через день. Курс — 15 супп.

*Хронический рецидивирующий фурункулез, рожа*

5 дней по 1 супп. 1 раз в день, затем по 1 супп. через день. Курс — 20 супп.

*Астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, психические, поведенческие и постабстинентные расстройства, у пациентов с алкогольной и наркотической зависимостью*

5 дней по 1 супп. ежедневно, затем по 1 супп. через 72 ч. Курс — 15–20 супп.

*Повышение физической работоспособности*

По 1 супп. через день — 5 супп., затем по 1 супп. через 72 ч, курс — до 20 супп.

*Неспецифическая профилактика и лечение гриппа и острых респираторных инфекций*

По 1 супп. 1 раз в день. Курс — 5 дней.

**Суппозитории ректальные, 50 мг**

*Гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, рецидивирующий фурункулез, хронический остео-*

миелит, гангренозный аппендицит с оментитом, гнойный плеврит)

По 1 супп. ежедневно — 5 дней, затем по 1 супп. через день в течение 10 дней.

*Астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства*

5 дней по 1 супп. ежедневно, затем по 1 супп. через 72 ч. Курс — 15 супп.

*Повышение физической работоспособности*

По 1 супп. через день курсом 5 супп.

*Лечение и профилактике урогенитальных инфекций бактериальной и вирусной этиологии*

1 день по 1 супп. 2 раза в день, затем по 1 супп. через день. Курс — 10–15 супп. (в зависимости от тяжести патологического процесса).

*Частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и лор-органов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит)*

По 1 супп. ежедневно в течение 5 дней, затем по 1 супп. через день в течение 10 дней. Курс — 15 супп.

*Профилактика гриппа и острых респираторных инфекций*

По 1 супп. 1 раз в день. Курс — 5 супп.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** В редких случаях возможны аллергические реакции.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При одновременном применении возможно снижение курсовых доз антибиотиков. Случаи несовместимости с другими лекарственными препаратами не отмечены.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Суппозитории ректальные, 50 мг, 100 мг. По 5 супп. в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные упаковки в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## ГАЛАВИТ® (GALAVIT)

*Аминодигидрофталазиндион натрия* ..... 43

Сэлвим ООО (Россия)



табл. подъязычн. 25 мг,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1  
**Галавит®**

### СОСТАВ

✦ **Таблетки подъязычные** . . 1 табл.

*активное вещество:*

аминодигидрофталазиндион натрия (Галавит®) ..... 25 мг

*вспомогательные вещества:* сорбитол — 315 мг; крахмал — 140 мг;

лактоза — 100 мг; кальция стеарат — 5 мг; тальк — 15 мг; рацементол (ментол) — 0,1 мг

### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, двояковыпуклые, без риски, с запахом ментола.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Иммуномодулирующее, противовоспалительное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Механизм действия препарата Галавит® связан со способностью воздействовать на функционально-метаболическую активность макрофагов.



При воспалительных заболеваниях препарат обратимо на 6–8 ч ингибирует избыточный синтез ФНО, ИЛ-1 и других провоспалительных цитокинов, активных форм кислорода гиперактивированными макрофагами, определяющими степень воспалительных реакций, их цикличность, а также выраженность интоксикации. Нормализация функционального состояния макрофагов приводит к восстановлению их антигенпредставляющей и регулирующей функции, снижению уровня аутоагрессии. Препарат стимулирует бактерицидную активность нейтрофильных гранулоцитов, усиливая фагоцитоз и повышая неспецифическую резистентность организма к инфекционным заболеваниям.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Выводится из организма в основном через почки. При подъязычном применении  $T_{1/2}$  составляет 30 мин. Основные фармакологические эффекты наблюдаются в течение 72 ч.

**ПОКАЗАНИЯ.** В качестве иммуномодулирующего и противовоспалительного средства в комплексной тера-

пии иммунодефицитных состояний у взрослых и подростков старше 12 лет:

- инфекционные кишечные заболевания, сопровождающиеся интоксикацией и/или диареей;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- вирусные гепатиты;
- хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса;
- заболевания, вызванные вирусом папилломы человека;
- инфекционно-воспалительные урогенитальные заболевания (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит, острый и хронический сальпингофорит, эндометрит);
- гнойно-воспалительные заболевания органов малого таза;
- послеоперационная реабилитация больных с миомой матки;
- осложнения послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста;
- гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит);
- послеоперационные гнойно-септические осложнения и их профилактика (в т.ч. у онкологических больных);
- хронический рецидивирующий фурункулез, рожа;
- астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, снижение физической работоспособности (в т.ч. у спортсменов);
- психические, поведенческие и постабстинентные расстройства при алкогольной и наркотической зависимости;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и гортани, заболевания пародонта;
- частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и лор-орга-

нов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит) и их профилактика.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость;
- беременность;
- лактация.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

*Сублингвально.* По 1 табл. ежедневно до 4 раз в сутки или по 2 табл. ежедневно до 2 раз в сутки, в зависимости от диагноза и тяжести заболевания. *Острые инфекционные кишечные заболевания, сопровождающиеся диарейным синдромом*

Начальная доза — 2 табл. однократно, затем по 1 табл. 3–4 раза в день до купирования симптомов интоксикации в течение 3–5 дней.

*Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки*

В острый период — первые 2 сут — по 1 табл. 4 раза в день, затем через каждые 3 сут по 1 табл. 4 раза в день, курс — 2–3 нед.

В хронический период — 5 сут по 1 табл. 4 раза в день, затем через каждые 3 сут по 1 табл. 4 раза в день курсом до 3 нед.

*Вирусные гепатиты различной этиологии*

В острый период заболевания начальная доза — по 2 табл. 2 раза в день до купирования симптомов интоксикации и воспаления. Возможно последующее продолжение курса по 1 табл. 4 раза в день через каждые 3 сут курсом до 2–3 нед.

*Хронические рецидивирующие заболевания, вызванные вирусом герпеса*

По 1 табл. 4 раза в день в течение 10 дней. Затем по 1 табл. 4 раза в день через сутки в течение 10 дней.

*Заболевания, вызванные вирусом папилломы человека*

5 дней по 1 табл. 4 раза в день, затем по 1 табл. 4 раза в день через день курсом до 2–3 нед.

*Урогенитальные заболевания (уретрит хламидийной и трихомонадной этиологии, хламидийный простатит)*

В первый день — 2 раза по 2 табл., затем по 1 табл. 4 раза в день через день курсом до 2 нед (в зависимости от тяжести патологического процесса).

*Сальпингоофорит, эндометрит*

В острый период — 2 дня по 2 табл. 2 раза в день, затем по 1 табл. 4 раза в день через каждые 3 сут в течение 3 нед.

В хронический период — 5 дней по 1 табл. 4 раза в день, затем по 1 табл. 4 раза в день через каждые 3 сут курсом до 2–3 нед.

*Острые и хронические гнойные заболевания органов малого таза*

В острый период в первый день — по 2 табл. 2 раза в день, затем 3 дня по 1 табл. 4 раза в день, затем по 1 табл. 4 раза в день через день в течение 10 дней.

В хронический период — 5 дней по 1 табл. 4 раза в день, затем по 3–4 табл. через каждые 3 сут курсом до 3 нед.

*Послеоперационная реабилитация больных с миомой матки и осложнения послеоперационного периода у женщин репродуктивного возраста*

5 дней по 1 табл. 4 раза в день, затем по 1 табл. 4 раза в день через день курсом до 2 нед.

*Гнойные хирургические заболевания (ожоговые поражения, хронический остеомиелит, гангренозный аппендицит с оментитом, перитонит, гнойный плеврит)*

4 раза в день по 1 табл. в течение 5 дней, затем по 1 табл. 4 раза через день курсом до 15 дней.

*Профилактика и лечение хирургических осложнений в до- и послеоперационный период (в т.ч. у онкологических больных)*

По 1 табл. 4 раза в день в течение 5 дней до операции, в течение 10 дней после операции по 1 табл. 4 раза через день и в течение 3 нед по 1 табл. 4 раза через 3 сут. При тяжелом течении за-

болевания — в первый день по 2 табл. 2 раза в сутки.

*Хронический рецидивирующий фурункулез, рожа*

5 дней по 1 табл. 4 раза в день, затем по 1 табл. 4 раза через день курсом до 3 нед.

*Астенические состояния, невротические и соматоформные расстройства, психические, поведенческие и нестабильные расстройства, у пациентов с алкогольной и наркотической зависимостью*

5 дней по 1 табл. 4 раза в день, затем по 1 табл. 4 раза через каждые 3 сут в течение 3 нед.

*Повышение физической работоспособности*

По 1 табл. 4 раза через день в течение 10 дней, затем по 1 табл. 4 раза в день через 3 сут курсом до 3 нед.

*Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла, заболевания пародонта*

Начальная доза — 1 табл. 4 раза в день в течение 5 дней, затем по 1 табл. 4 раза в день через 3 сут курсом до 3 нед.

*Частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и лор-органов бактериальной и вирусной этиологии (частые ОРВИ, бронхит, пневмония, хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит)*

Применять 4 раза в день по 1 табл. в течение 5 дней, затем по 1 табл. 4 раза через день курсом до 15 дней.

*Профилактика острых респираторных инфекций и гриппа*

По 1 табл. 2 раза в день курсом 5–10 дней.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** В редких случаях возможны аллергические реакции.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При одновременном применении возможно снижение курсовых доз антибиотиков. Случаи несовместимости с другими лекарственными препаратами не отмечены.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Таблетки подъязычные, 25 мг.* По 10 или 20 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3 или 4 контурных упаковки в картонной пачке.

По 10, 20, 30, 40 или 50 контурных упаковок в групповой упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## ГАЛИДОР® (HALIDOR®)

Бенциклан\* ..... 48

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)



табл. 100 мг, фл. темн. стекл. 50, пач. картон. 1

Галидор®

## СОСТАВ

Таблетки ..... 1 табл.

*активное вещество:*

бенциклана фумарат . . . . 100 мг

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный — 33 мг; поливинилацетат — 10 мг; магния стеарат — 4,3 мг; карбомер 934Р — 4 мг; натрия карбоксиметилкрахмал (тип А) — 4 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 26 мг; тальк — 1,6 мг

**Раствор для внутривенного и внутримышечного введения. . . . . 1 амп.**

*активное вещество:*

бенциклана фумарат . . . . . 50 мг

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид для парентеральных лекарственных форм — 8 мг; вода для инъекций — 2 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Таблетки: белые или серовато-белые, круглые, плоские, с фаской, с гравировкой «HALIDOR» на одной стороне, со слабым характерным запахом.

*Раствор для инъекций:* прозрачный бесцветный раствор, без запаха.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Миотропное спазмолитическое, вазодилатирующее.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Бенциклан — миотропный спазмолитик с выраженным вазодилатирующим действием. Сосудорасширяющее действие бенциклана в основном связано с его способностью блокировать кальциевые каналы, антисеротониновым действием и в меньшей степени — с блокадой симпатических ганглиев. Кроме того, бенциклан обладает спазмолитическим действием на висцеральную мускулатуру (ЖКТ, мочеполовых органов, органов дыхания). Препарат вызывает некоторое повышение ЧСС. Известно также его слабое транквилизирующее действие.

Бенциклан может вызывать дозозависимое подавление  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -зависимой АТФазы и агрегации тромбоцитов и эритроцитов, а также повышение эластичности эритроцитов. Эти эффекты наблюдаются в основном в периферических сосудах, коронарных артериях и мозговых сосудах.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Бенциклан хорошо всасывается из ЖКТ.  $C_{\text{max}}$  в плазме крови достигается через 2–8 ч (обычно через 3 ч) после приема внутрь. Из-за метаболизма первого

прохождения через печень биодоступность препарата после приема внутрь составляет 25–35%. Примерно 30–40% количества бенциклана в циркулирующей крови связано с белками плазмы, 30% — с эритроцитами, 10% — с тромбоцитами; свободная фракция составляет 20%. Метаболизм осуществляется в печени, в основном двумя путями: деалкилирование дает деметилированное производное, а разрыв эфирной связи дает бензойную кислоту, которая в дальнейшем превращается в гипсуровую. Основная часть введенной дозы выделяется с мочой, в основном в виде метаболитов, в неизмененном виде — 2–3%.

Значительное количество метаболитов (90%) выделяется в неконъюгированном виде, а небольшая часть выделяется в конъюгированном виде (примерно 50% — в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой).

$T_{1/2}$  составляет 6–10 ч; этот параметр не изменяется у пожилых пациентов, а также при нарушении функции почек и печени. Общий клиренс составляет 40 л/ч, почечный клиренс — меньше 1 л/ч.

## ПОКАЗАНИЯ

- Сосудистые заболевания

- заболевания периферических сосудов: болезнь Рейно, другие заболевания с акроцианозом и спазмом сосудов, а также хронические облитерирующие заболевания артерий;

- заболевания мозговых сосудов: в комплексной терапии острой и хронической церебральной ишемии.

- Устранение спазма внутренних органов

- желудочно-кишечные заболевания: гастроэнтериты различной этиологии (особенно инфекционные), инфекционные и воспалительные колиты, функциональные заболевания толстого кишечника, тенезмы, послеоперационный метеоризм, холецистит, желчно-каменная болезнь, состояние после холецистэктомии, на-

рушения моторики при дискинезии сфинктера Одди, язва желудка или двенадцатиперстной кишки — в сочетании с другими лекарственными препаратами;

- урологические синдромы: спазмы и тенезмы мочевого пузыря, сопутствующая терапия мочекаменной болезни (в сочетании с анальгетиками при почечной колике).

*Дополнительно для раствора для инъекций:* подготовка к инструментальным методам исследования в урологии.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному или любому другому компоненту препарата;
- тяжелая дыхательная, почечная или печеночная недостаточность;
- декомпенсированная сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, АВ-блокада.
- эпилепсия или другие формы спазмофилии;
- недавно перенесенный геморрагический инсульт;
- черепно-мозговая травма (в течение последних 12 мес);
- беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»);
- кормление грудью (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»);
- детский возраст до 18 лет (ввиду отсутствия клинических данных).

### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Данные доклинических исследований не выявили никаких эмбриотоксических или тератогенных эффектов. Однако достаточных достоверных исследований о применении препарата во время беременности и кормления грудью у человека проведено не было. Поэтому введение препарата пациенткам в I триместре беременности не рекомендуется. В период лактации следует воздержаться от на-

значения препарата либо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания во время лечения.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Таблетки

*Внутрь.*

*Сосудистые заболевания.* По 1 табл. 3 раза в день на протяжении 2–3 мес. Максимальная суточная доза — 400 мг. Интервал между курсами лечения должен составлять 2–3 мес.

*Устранение спазма внутренних органов.* 1–2 табл. однократно, не более 4 табл. в сутки. Для поддерживающей терапии — по 1 табл. 3 раза в день в течение 3–4 нед, затем — по 1 табл. 2 раза в день. Продолжительность лечения определяется индивидуально по исчезновению симптомов заболевания и, как правило, не должна превышать 1–2 мес.

*Раствор для в/в и в/м введения*  
*В/в инъекционно* (после разведения), *инфузионно.*

*Сосудистые заболевания. Инфузионно.* При сосудистых заболеваниях препарат может применяться в суточной дозе 200 мг, разделенной на 2 инфузии. 100 мг (4 мл) препарата разводятся в 100–200 мл изотонического раствора натрия хлорида. Препарат вводится в/в капельно в течение 1 ч 2 раза в сутки.

*Устранение спазма внутренних органов. Инъекционно.* В острых случаях вводят в вену медленно 4–8 мл (2–4 ампулы) препарата, разведенного соевым раствором до 10–20 мл или в/м (глубоко) 2 мл.

Курс лечения — 2–3 нед, при необходимости с последующим переводом пациента на прием препарата Галидор® в таблетках.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** *Со стороны органов ЖКТ:* сухость во рту, боль в животе, чувство сытости, тошнота, рвота.

*Со стороны ЦНС:* беспокойство, головная боль, головокружение, нарушение походки, тремор, нарушение

сна, снижение памяти; редко — переходящее спутанное состояние сознания, галлюцинации, астения (таблетки); очень редко — симптомы очагового поражения ЦНС, эпилептиформные припадки (таблетки).

*Со стороны ССС:* иногда может возникать предсердная или желудочковая тахикардия (особенно при совместном введении с другими проаритмогенными препаратами).

*Лабораторные показатели:* переходящие повышение активности АСТ и АЛТ, лейкопения.

*Другие:* общее недомогание, увеличение массы тела, аллергические реакции; редко — тромбоз вен при в/в введении (раствор для инъекций).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Следует соблюдать осторожность при комбинации со следующими средствами:

- анестетиками и седативными — их эффекты могут усиливаться;
- ЛС для общей анестезии — усиление их действия;
- симпатомиметиками — из-за риска предсердных и желудочковых тахикардий;
- средствами, снижающими уровень калия крови, и хинидином — из-за возможной суммации проаритмогенных эффектов;
- препаратами наперстянки — повышается риск аритмии при передозировке наперстянки;
- бета-адреноблокаторами — из-за противоположности хронотропного эффекта (отрицательный у бета-адреноблокаторов и положительный у бенциклана) может возникнуть необходимость подбора дозировки бета-адреноблокатора;
- БКК и другими антигипертензивными препаратами — из-за возможности усиления их эффекта;
- ЛС, вызывающими побочные эффекты в виде спазмофилии, — из-за возможности суммации этих эффектов;

- ацетилсалициловой кислотой — из-за усиления торможения агрегации тромбоцитов.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* учащение сердечных сокращений, снижение АД, коллапс, недержание мочи, сонливость, беспокойство, а в тяжелых случаях — эпилептиформные судорожные припадки. Значительная передозировка может вызвать тонико-клонические судороги.

*Лечение:* специфический антидот неизвестен. При передозировке таблеток — промывание желудка. Проведение симптоматической терапии. Для лечения судорожных припадков рекомендуется применять бензодиазепины. Данных о возможном выведении бенциклана посредством диализа нет.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Таблетки.*

При длительной терапии бенцикланом рекомендуется регулярный контроль реологических свойств крови (примерно 1 раз в 2 мес).

При одновременном применении с препаратами, вызывающими гипокалемию, сердечными гликозидами, препаратами, оказывающими угнетающее влияние на миокард, суточная доза Галидора® не должна превышать 150–200 мг.

*Раствор для инъекций.* Места инъекций следует периодически менять, т.к. препарат может вызвать повреждение эндотелия сосудов и тромбоз вен.

Следует воздерживаться от парентерального введения препарата больным с тяжелой сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточностью, предрасположенным к коллапсу, а также с гипертрофией предстательной железы и задержкой мочи (степень задержки повышается при ослаблении мышц мочевого пузыря). При длительной терапии бенцикланом рекомендуется регулярное проведение лабораторных исследований (не реже одного раза в 2 мес).

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* В начале курса лечения вождение транспортных средств и выполнение работ с повышенным риском несчастных случаев требует особой осторожности.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, 100 мг. По 50 табл. во флаконе из темного стекла с ПЭ-крышкой с контролем первого вскрытия с гармошкой-амортизатором. 1 фл. в картонной пачке.

*Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл.* По 2 мл в ампуле с точкой излома и двумя кодовыми кольцами (синее нижнее кольцо и желтое верхнее кольцо), по 5 ампул в контурной ячеековой упаковке (поддон). 2 контурные упаковки в картонной пачке или 10 контурных упаковок в картонной коробке, заклеенной этикеткой вместе с инструкцией по применению.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

**Гемцеллюлаза + Желчи  
компоненты + Панкреатин\*  
(Hemicellulase + Bile  
components + Pancreatin\*)**

📁 *Синонимы*

Фестал®: драже кишечнораствор. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп») . . . . . 372

**ГЕПАБЕНЕ  
(HEPABENE)**

*Teva Pharmaceutical Industries Ltd.  
(Израиль)*

**СОСТАВ**

**Капсулы** . . . . . 1 капс.  
*активные вещества:*  
дымянки лекарственной  
травы экстракт сухой . . . . 275,1 мг



(соответствующий 4,13 мг суммы фумаровых алкалоидов в пересчете на протопин)

расторопши пятнистой  
плодов экстракт сухой. . . . 83,1 мг  
(соответствующий 50 мг силимарина, в т.ч. не менее 22 мг силибина)

*вспомогательные вещества:*  
МКЦ — 80,1 мг; крахмал кукурузный — 20,1 мг; тальк — 8,4 мг; макрогол 6000 — 4,5 мг; кополивидон — 4,5 мг; магния стеарат — 2,1 мг; кремния диоксид — 2,1 мг  
*оболочка капсулы:* желатин — 79,94 мг; железа оксид желтый — 0,67 мг; железа оксид красный — 0,15 мг; железа оксид черный — 0,04 мг; титана диоксид — 1,29 мг; вода очищенная — 13,92 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.**

Твердые желатиновые капсулы размера 0, светло-коричневого цвета. Содержимое капсул — порошок от оранжево-коричневого до светло-коричневого цвета, с более светлыми включениями.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Желчегонное, гепатопротективное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Гепабене® является комбинированным препаратом растительного происхождения, содержит экстракт дымянки лекарственной и экстракт расторопши пятнистой.

Экстракт дымянки лекарственной, содержащий алкалоид фумарин, нормализует количество секретлируемой желчи, снимает спазм желчного пузыря и желчных протоков, облегчая поступление желчи в кишечник.

Экстракт плодов расторопши содержит силимарин, который проявляет гепатопротективное действие при острых и хронических интоксикациях, связывает свободные радикалы и токсические вещества в ткани печени, обладает антиоксидантной и мембраностабилизирующей активностью, стимулирует синтез белка, способствует восстановлению клеток печени.

Гепабене® нормализует функцию печени при различных хронических патологических состояниях.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** После приема внутрь флавоноиды, входящие в состав силимарина, экскретируются преимущественно с желчью и подвергаются кишечнo-печеночной рециркуляции.

**ПОКАЗАНИЯ.** В составе комплексной терапии:

- дискинезии желчевыводящих путей, в т.ч. после холецистэктомии;
- хронические гепатиты;
- хронические токсические поражения печени.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- острые воспалительные заболевания печени и желчевыводящих путей;

- детский возраст до 18 лет.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Применение препарата в период беременности и кормления грудью возможно только по назначению лечащего врача.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым препарат обычно назначают по 1 капс. 3 раза в сутки. При ночном болевом синдроме рекомендуется дополнительно принимать еще 1 капс. перед сном.

При необходимости суточную дозу препарата можно увеличить до 6 капс. (максимальная суточная доза) в 3–4 приема в течение дня.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Возможны аллергические реакции.

Иногда возможно возникновение послабляющего действия и увеличение диуреза.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** До настоящего времени не описано.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** До настоящего времени явления передозировки не описаны. В случаях передозировки необходимо срочно обратиться к лечащему врачу.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Во время лечения препаратом большие дозы строго соблюдать предписанные лечащим врачом режим и диету, сопутствующий прием других ЛС, воздерживаться от употребления алкоголя.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы. По 10 капс. в блистере ПВДХ/алюминиевая фольга; по 3 или 10 блистеров в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

HPBN-RU-00001-DOK-PHARM

**ГЕПАРЕТТА® (HEPARETTA)**

Адеметионин\* ..... 43

ООО «Фармамед» (Россия)

**СОСТАВ**

**Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения . . . . . 1 фл.**

*активное вещество:*

адеметионина 1,4-бутандисульфат . . . . . 760 мг  
(в пересчете на катион адеметионина — 400 мг)

*вспомогательные вещества:* L-лизин — 342,4 мг; натрия гидроксид — 11,5 мг; вода для инъекций — до 5 мл (1 амп. растворителя)

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.**

Лиофилизат: белая или почти белая лиофилизированная масса, уплотненная в таблетку.

Растворитель: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Гепатопротекторное, антидепрессивное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Адеметионин относится к группе гепатопротекторов, обладает также антидепрессивной активностью. Оказывает холеретическое и холекинетическое действие, обладает детоксикационными, регенерирующими, антиоксидантными, антифиброзирующими и нейропротективными свойствами. Восполняет дефицит S-аденозил-L-метионина (адеметионин) и стимулирует его выработку в организме, содержится во всех средах организма. Наибольшая концентрация адеметионина отмечена в печени и мозге. Выполняет ключевую роль в метаболических процессах организма, принимает участие в важных биохимических реакциях: трансметилировании, транссульфуривании, трансаминировании. В реакциях трансметилирования адеметионин донирует метильную группу для синтеза фосфолипидов клеточных мембран, нейротрансмиттеров, нуклеиновых кислот, белков, гормонов и др. В реакциях транссульфатирования адеметионин является предшественником цистеина, таурина, глутатиона (обеспечивая окислительно-восстановительный механизм клеточной детоксикации), коэнзима ацетилирования (включается в биохимические реакции цикла трикарбоновых кислот и восполняет энергетический потенциал клетки). Повышает содержание глутамина в печени, цистеина и таурина в плазме; снижает содержание метионина в сыворотке, нормализуя метаболические реакции в печени. После декарбосилирования участвует в реакциях аминопропилирования как предшественник полиаминов — путресцина (стимулятор регенерации клеток и пролиферации гепатоцитов), спермидина и спермина, входящих в структуру рибосом, что уменьшает риск фиброзирования. Оказывает хо-

леретическое действие. Адеметионин нормализует синтез эндогенного фосфатидилхолина в гепатоцитах, что повышает текучесть и поляризацию мембран. Это улучшает функцию ассоциированных с мембранами гепатоцитов транспортных систем желчных кислот и способствует пассажу желчных кислот в желчевыводящую систему. Эффективен при внутрипеченочном (внутридольковом и междольковом) варианте холестаза (нарушение синтеза и тока желчи). Адеметионин снижает токсичность желчных кислот в гепатоците, осуществляя их конъюгирование и сульфатирование. Конъюгация с таурином повышает растворимость желчных кислот и выведение их из гепатоцита. Процесс сульфатирования желчных кислот способствует возможности их элиминации почками, облегчает прохождение через мембрану гепатоцита и выведение с желчью. Кроме этого, сами сульфатированные желчные кислоты дополнительно защищают мембраны клеток печени от токсического действия несulfатированных желчных кислот (в высоких концентрациях присутствующих в гепатоцитах при внутрипеченочном холестазе).

У пациентов с диффузными заболеваниями печени (цирроз, гепатит) с синдромом внутрипеченочного холестаза адеметионин снижает выраженность кожного зуда и изменений биохимических показателей, в т.ч. уровня прямого билирубина, активности ЩФ, аминотрансфераз и др. Холеретический и гепатопротективный эффект сохраняется до 3 мес после прекращения лечения. Показана эффективность при гепатопатиях, обусловленных различными гепатотоксическими препаратами. Назначение пациентам с опиоидной наркоманией, сопровождающейся поражением печени, приводит к регрессии клинических проявлений абстиненции, улучшению функционального состояния печени и процессов микросомально-

го окисления. Антидепрессивная активность проявляется постепенно, начиная с конца первой недели лечения, и стабилизируется в течение 2 нед лечения. Эффективен при рекуррентных эндогенной и невротической депрессиях, резистентных к амитриптилину. Обладает способностью прерывать рецидивы депрессии. Назначение при остеоартритах уменьшает выраженность болевого синдрома, повышает синтез протеогликанов и приводит к частичной регенерации хрящевой ткани.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Всасывание.* Биодоступность при парентеральном введении — 96%, концентрация в плазме достигает максимальных значений через 45 мин.

*Распределение.* Связь с белками плазмы крови — незначительная, составляет ≤5%. Проникает через ГЭБ. Отмечается значительное увеличение концентрации адеметионина в спинномозговой жидкости.

*Метаболизм.* Метаболизируется в печени. Процесс образования, расщепления и повторного образования адеметионина называется циклом адеметионина. На первом этапе этого цикла адеметионинзависимые метилазы используют адеметионин в качестве субстрата для продукции S-аденозилгомоцистеина, который затем гидролизуется до гомоцистеина и аденозина с помощью S-аденозилгомоцистеингидралазы. Гомоцистеин, в свою очередь, подвергается обратной трансформации до метионина путем переноса метильной группы от 5-метилтетрагидрофолата. В итоге метионин может быть преобразован в адеметионин, завершая цикл.

*Выведение.*  $T_{1/2}$  — 1,5 ч. Выводится почками.

### ПОКАЗАНИЯ

- внутрипеченочный холестаз при прецирротических и цирротических состояниях, который может

наблюдаться при следующих заболеваниях:

- жировая дистрофия печени;
- хронический гепатит;
- токсические поражения печени различной этиологии, включая алкогольные, вирусные, лекарственные (антибиотики, противоопухолевые, противотуберкулезные и противовирусные препараты, трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы);
- хронический бескаменный холестит;
- холангит;
- цирроз печени;
- энцефалопатия, в т.ч. ассоциированная с печеночной недостаточностью (алкогольная и др.);
- внутрипеченочный холестаз у беременных;
- симптомы депрессии.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- генетические нарушения, влияющие на метиониновый цикл и/или вызывающие гомоцистинурию и/или гипергомоцистеинемию (дефицит цистатионин бета-синтазы, нарушение метаболизма цианокобаламина);
- возраст до 18 лет (опыт медицинского применения у детей ограничен).

*С осторожностью:* биполярные расстройства (см. «Особые указания»); беременность (I триместр) и период грудного вскармливания (применение возможно, только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка); одновременный прием с СИОЗС, трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), а также препаратами растительного происхождения и препаратами, содержащими триптофан (см. «Взаимодействие»); пожилой возраст; почечная недостаточность.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Применение высоких доз адеметионина в III триместре беременности не вызывало никаких нежелательных эффектов.

Применение препарата у беременных в I триместре и в период грудного вскармливания возможно, только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В/в, в/м.

Препарат Гепаретта® в/в вводят очень медленно.

Терапия препаратом Гепаретта® может быть начата с в/в или в/м введения с последующим применением адеметионина в виде таблеток или сразу с применения препарата в виде таблеток.

Лиофилизат нужно растворять в специально прилагаемом растворителе непосредственно перед введением. Остаток препарата должен быть утилизирован. Препарат нельзя смешивать с щелочными растворами и растворами, содержащими ионы кальция. В случае если лиофилизат имеет цвет, отличный от белого до почти белого (вследствие трещины во флаконе или воздействия тепла), препарат Гепаретта® использовать не рекомендуется.

*Начальная терапия.* Рекомендованная доза составляет 5–12 мг/кг/сут.

*Внутрипеченочный холестаз.* От 400 до 800 мг/сут (1–2 фл. в сутки) в течение 2 нед.

*Депрессия.* От 400 до 800 мг/сут (1–2 фл. в сутки) в течение 15–20 дней.

При необходимости поддерживающей терапии рекомендуется продолжить прием препарата адеметионина в виде таблеток в дозе 800–1600 мг/сут на протяжении 2–4 нед.

*Пожилкой возраст.* Клинический опыт применения адеметионина не выявил каких-либо различий в его эффектив-

ности у пациентов пожилого возраста и пациентов более молодого возраста. Однако, учитывая высокую вероятность имеющихся нарушений функций печени, почек или сердца, другой сопутствующей патологии или одновременной терапии с другими ЛС, дозу препарата Гепаретта® пожилым пациентам следует подбирать с осторожностью, начиная применение препарата с нижнего предела диапазона доз.

**Почечная недостаточность.** Имеются ограниченные клинические данные о применении адемиеинона у пациентов с почечной недостаточностью, в связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Гепаретта® у таких пациентов.

**Печеночная недостаточность.** Параметры фармакокинетики адемиеинона сходны у здоровых добровольцев и пациентов с хроническими заболеваниями печени.

**Дети.** Применение препарата Гепаретта® у детей противопоказано (эффективность и безопасность не установлены).

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Все побочные реакции распределены по системам органов. Частота развития нежелательных реакций приведена согласно классификации ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

**Инфекционные и паразитарные заболевания:** нечасто — инфекции мочевыводящих путей.

**Со стороны иммунной системы:** нечасто — реакции гиперчувствительности, анафилактические или анафилактические реакции (в т.ч. гиперемия кожных покровов, одышка, бронхоспазм, боль в спине, ощущение дискомфорта в области грудной клетки, изменение АД (артериальная гипотензия, артериальная гипертензия)

или частоты пульса (тахикардия, брадикардия).

**Нарушения психики:** часто — тревога, бессонница; нечасто — ажитация, спутанность сознания.

**Со стороны нервной системы:** часто — головная боль; нечасто — головокружение, парестезия.

**Со стороны сосудов:** нечасто — приливы, артериальная гипотензия, флебит.

**Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** нечасто — отек гортани.

**Со стороны ЖКТ:** часто — боль в животе, диарея, тошнота; нечасто — сухость во рту, диспепсия, метеоризм, желудочно-кишечная боль, желудочно-кишечное кровотечение, желудочно-кишечные расстройства, рвота, вздутие живота, эзофагит.

**Со стороны кожи и подкожных тканей:** часто — кожный зуд; нечасто — повышенное потоотделение, ангионевротический отек, кожно-аллергические реакции (в т.ч. сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема).

**Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:** нечасто — артралгия, мышечные спазмы.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:** нечасто — астения, отек, лихорадка, озноб, реакции в месте введения, некроз кожи в месте введения; редко — недомогание.

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.** Следует с осторожностью назначать адемиеинон одновременно с СИОЗС, трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), а также с травами и препаратами, содержащими триптофан.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Передозировка препарата Гепаретта® маловероятна.

*Лечение:* рекомендуется наблюдение за пациентом и проведение симптоматической терапии.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Учитывая тонизирующий эффект препарата, не рекомендуется применять его перед сном.

При применении препарата Гепаретта® пациентами с циррозом печени на фоне гиперазотемии необходим систематический контроль содержания азота в крови. Во время длительной терапии необходимо определять содержание мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Не рекомендуется применять адеметионин пациентам с биполярными расстройствами.

Есть сообщения о переходе депрессии в гипоманию или манию у пациентов, принимавших адеметионин.

У пациентов с депрессией имеется повышенный риск суицида и других серьезных нежелательных явлений, поэтому во время лечения адеметионином такие пациенты должны находиться под постоянным наблюдением врача для оценки и лечения симптомов депрессии. Пациенты должны информировать врача в случае, если отмечающиеся у них симптомы депрессии не уменьшаются или усугубляются при терапии адеметионином.

Есть вероятность внезапного появления или нарастания тревоги у пациентов, принимающих адеметионин. В большинстве случаев отмена терапии не требуется, в нескольких случаях тревога исчезала после снижения дозы или отмены препарата.

Поскольку дефицит цианокобаламина и фолиевой кислоты может снизить содержание адеметионина у пациентов группы риска (с анемией, заболеваниями печени, при беременности или вероятности витаминной недостаточности, в связи с другими заболеваниями или диетой, например у вегетарианцев), следует контролиро-

вать содержание витаминов в плазме крови. Если недостаточность обнаружена, рекомендован прием цианокобаламина и фолиевой кислоты до начала лечения адеметионином или одновременный прием с адеметионином.

При иммунологическом анализе применение адеметионина может способствовать ложному определению показателя высокого содержания гомоцистеина в крови. Для пациентов, принимающих адеметионин, рекомендовано использовать неиммунологические методы анализа для определения содержания гомоцистеина.

Препарат Гепаретта®, лиофилизат для приготовления раствора для в/в и в/м введения, 400 мг/5 мл, содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в расчете на одну дозу, т.е. практически не содержит натрия.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.* У некоторых пациентов при применении препарата Гепаретта® может возникнуть головокружение. Не рекомендуется управлять транспортом и работать с механизмами во время применения препарата до тех пор, пока больные не будут уверены, что терапия не влияет на способность заниматься подобного вида деятельностью.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 400 мг.

760 мг лиофилизата во флаконе бесцветного нейтрального стекла I типа, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевым колпачком с пластмассовой крышечкой или без пластмассовой крышечки.

Растворитель по 5 мл в ампулах бесцветного нейтрального стекла I типа с кольцом излома или точкой излома или без кольца излома и без точки излома.

По 5 фл. с лиофилизатом и 5 амп. с растворителем в общей из 10 ячеек или в 2 отдельных из 5 ячеек контурных ячейковых упаковках из полимерного материала или по 5 фл. с лиофилизатом и 5 амп. с растворителем в общей из 10 ячеек или в 2 отдельных из 5 ячеек контурных ячейковых упаковок из полимерного материала, покрытых алюминиевой фольгой, с нанесением печати или без нанесения печати.

1 общая контурная ячейковая упаковка или 2 отдельные контурные ячейковые упаковки с лиофилизатом и растворителем в пачке из картона. По 30 или 50 фл. с лиофилизатом с эквивалентным количеством ампул с растворителем в коробке из картона или коробке из картона с перегородками (для стационаров). Дополнительно в пачки или коробки с ампулами без кольца излома и точки излома помещают ножи ампульные или скарификаторы.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

### Гиосцина бутилбромид (Hyoscine butylbromide)

#### Синонимы

Бускопан®: супп. рект.  
(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп») ..... 54  
Бускопан®: табл. п.о. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп») ..... 56

### Глицерризиновая кислота + Фосфолипиды (Glycyrrhizic acid + Phospholipides)

#### Синонимы

Фосфоглив®: капс. (Фармстандарт ПАО) ..... 378

### ГРИНТЕРОЛ®

**Урсодезоксихолевая кислота\*** ..... 364

*Гриндекс АО (Латвия)*



капс. 250 мг, уп. контурн. яч. 10,  
пач. картон. 5, 10  
**ГРИНТЕРОЛ®**

#### СОСТАВ

Капсулы ..... 1 капс.  
активное вещество:  
урсодезоксихолевая кислота ..... 250 мг  
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 73 мг; кремния диоксид — 5 мг; магния стеарат — 2 мг  
капсула (корпус и крышечка): титана диоксид (E171) — 2%; желатин — до 100%

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Твердые желатиновые капсулы №0, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое — порошок белого или почти белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Гепатопротекторное, желчегонное, холелитолитическое.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Гепатопротекторное средство, оказывает так-

же желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и некоторое иммуномодулирующее действие.

Встраивается в мембрану гепатоцита, стабилизирует ее структуру и защищает гепатоцит от повреждающего действия солей желчных кислот, снижая т.о. их цитотоксический эффект. При холестазах активирует  $Ca^{2+}$ -зависимую альфа-протеазу и стимулирует экзоцитоз, уменьшает концентрацию токсичных желчных кислот (в т.ч. хенодезоксихолевая, литохолевая, дезоксихолевая), концентрации которых у больных с хроническими заболеваниями печени повышены.

Конкурентно снижает всасывание липофильных желчных кислот в кишечнике, повышает их фракционный оборот при энтерогепатической циркуляции, индуцирует холерез, стимулирует пассаж желчи и выведение токсичных желчных кислот через кишечник. Экранирует неполярные желчные кислоты (хенодезоксихолевая), благодаря чему формируются смешанные (нетоксичные) мицеллы.

Снижает насыщение желчи Хс путем уменьшения синтеза и секреции Хс в печени и ингибирования его всасывания в кишечнике.

Повышает растворимость Хс в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выделение желчи. Уменьшает литогенность желчи, увеличивает в ней концентрацию желчных кислот, вызывает усиление желудочной и панкреатической секреции, усиливает активность липазы, оказывает гипогликемическое действие. Вызывает частичное или полное растворение Хс-желчных камней при применении внутрь, уменьшает насыщенность желчи Хс, что способствует его мобилизации из желчных камней.

Оказывает иммуномодулирующее действие, влияет на иммунологиче-

ские реакции в печени — уменьшает экспрессию некоторых антигенов гистосовместимости (HLA-1 на мембране гепатоцитов и HLA-2 на холагангиоцитах), влияет на количество Т-лимфоцитов, образование ИЛ-2, уменьшает количество эозинофилов, подавляет иммунокомпетентные Ig (в первую очередь IgM).

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Абсорбция из тонкой кишки — высокая (около 90%). Проникает через плацентарный барьер.  $C_{max}$  при приеме внутрь 50 мг через 30, 60, 90 мин — 3,8; 5,5; 3,7 ммоль/л соответственно.  $T_{max}$  — 1–3 ч. Связь с белками плазмы высокая.

Метаболизируется в печени (клиренс при первичном прохождении через печень) в тауриновый и глициновый конъюгаты, которые секретируются в желчь. Выводится на 50–70% 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 мелких и средних Хс-камней при функционирующем желчном пузыре;
- билиарный рефлюкс-гастрит;
- первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическая терапия);
- хронические гепатиты различного генеза;
- первичный склерозирующий холангит, кистозный фиброз (муковисцидоз);
- неалкогольный стеатогепатит;
- алкогольная болезнь печени (АБП);
- дискинезия желчевыводящих путей.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- рентгеноположительные (с высоким содержанием  $\text{Ca}^{2+}$ ) желчные камни;
- нефункционирующий желчный пузырь;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- панкреатит;
- детский возраст до 3 лет (для капсул).

*С осторожностью:* детский возраст от 3 до 4 лет, т.к. возможно затруднение при проглатывании капсул.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В исследованиях на животных не выявлено мутагенного и канцерогенного действия, однако из-за отсутствия клинических исследований у беременных женщин применение во время беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данные о выделении с грудным молоком отсутствуют, поэтому при необходимости применения в период лактации следует отказаться от кормления грудью.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.* Капсулы принимают вечером, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

*Растворение Хс-камней желчного пузыря:* средняя суточная доза — 10 мг/кг, что соответствует:

Масса тела, кг	Количество капсул
До 60	2
61–80	3
81–100	4
Свыше 100	5

Курс лечения — 6–12 мес. Для профилактики повторного образования камней рекомендуется прием препарата в течение еще нескольких месяцев после растворения камней.

*Лечение билиарного рефлюкс-гастрита:* по 1 капс. 250 мг 1 раз в день вечером. Курс лечения — от 10–14 дней до 6 мес, при необходимости — до 2 лет.

*Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза при отсутствии признаков декомпенсации:* 10–15 мг/кг (при необходимости — до 20 мг/кг) в сутки в 2–3 приема в первые 3 мес лечения. После улучшения печеночных показателей суточную дозу можно применять 1 раз вечером.

Рекомендуется следующий режим применения:

Масса тела, кг	Суточная доза (количество капсул)	Утром	Днем	Вечером
47–62	3	1	1	1
63–78	4	1	1	2
79–93	5	1	2	2
94–109	6	2	2	2
Свыше 100	7	2	2	3

Продолжительность курса лечения не ограничена. В редких случаях в начале лечения могут ухудшиться клинические симптомы (участь зуд). В этом случае следует применять по 1 капс. ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (еженедельно увеличивая суточную дозу на 1 капс.) до тех пор, пока не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

*Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза:* суточная доза составляет 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность лечения — 6–12 мес и более.

*Первичный склерозирующий холангит:* по 12–15 мг/кг/сут (до 20 мг/кг/сут) в 2–3 приема. Длитель-

ность применения — от 6 мес до нескольких лет.

**Кистозный фиброз (муковисцидоз):** по 20–30 мг/кг/сут в 2–3 приема. Длительность применения — от 6 мес до нескольких лет.

**Неалкогольный стеатогепатит:** средняя суточная доза составляет 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность применения — от 6–12 мес и более.

**АБП:** средняя суточная доза — 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет 6–12 мес и более.

**Дискинезия желчевыводящих путей:** средняя суточная доза 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 нед до 2 мес. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.

Детям от 3 лет назначают индивидуально, из расчета 10–20 мг/кг/сут.

Детям и взрослым с массой тела менее 47 кг рекомендуется применять препарат в суспензии других производителей.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Со стороны ЖКТ: неоформленный стул или диарея. При лечении первичного билиарного цирроза могут наблюдаться острые боли в правой верхней части живота.

**Со стороны печени и желчевыводящих путей:** кальцинирование желчных камней. При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени (проходит после отмены препарата).

**Со стороны кожи и подкожных тканей:** аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Антациды, содержащие алюминия гидроксид, алюминия оксид и ионообменные смолы (колестирамин, колестипол), снижают абсорбцию УДХК в кишечнике, т.е. уменьшая ее эффективность; поэтому перечисленные препараты следует применять за 2 ч до приема УДХК.

УДХК может усилить поглощение циклоспорина из кишечника, поэто-

му при одновременном применении следует скорректировать дозу циклоспорина.

УДХК может снижать всасывание ципрофлоксацина.

Гиполипидемические ЛС (особенно клофибрат), эстрогены, неомидин или прогестины, пероральные контрацептивы увеличивают насыщение желчи Хс и могут снижать способность растворять Хс-желчные конкременты.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаи передозировки УДХК неизвестны.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Лечение должно осуществляться под наблюдением врача.

При назначении с целью растворения желчных камней необходим контроль активности печеночных трансаминаз и ЩФ, ГГТП, концентрации билирубина. Холецистографию следует проводить каждые 4 нед в первые 3 мес лечения, в дальнейшем — каждые 3 мес. Контроль эффективности лечения проводят каждые 6 мес в ходе УЗИ в течение первого года терапии. При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить.

Для успешного растворения необходимо, чтобы камни были чисто холестериновые, размером не более 15–20 мм, желчный пузырь заполнен камнями не более чем на половину и желчевыводящие пути полностью сохраняли свою функцию.

После полного растворения конкрементов рекомендуется продолжать применение в течение по крайней мере 3 мес, для того чтобы способствовать растворению остатков конкрементов, размеры которых слишком малы для их обнаружения.

Если в течение 6–12 мес после начала терапии частичного растворения конкрементов не произошло, маловероятно, что лечение будет эффективным. Обнаружение во время лечения визуализируемого желчного пузыря является свидетельством того, что полного растворения конкрементов не

произошло, и лечение следует прекратить.

У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку УДХК. При персистирующей диарее следует прекратить лечение.

Длительная терапия высокими дозами УДХК (28–30 мг/кг/день) может привести к развитию серьезных побочных явлений у пациентов с первичным склерозирующим холангитом.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.* Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы, 250 мг. По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

### ГУТТАЛАКС® (GUTTALAX®)

**Натрия пикосульфат\* . . . . . 205**

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

#### СОСТАВ

\*Капли для приема

**внутри . . . . . 100 мл**

*активное вещество:*

натрия пикосульфата моногидрат. . . . . 0,75 г

*вспомогательные вещества:* натрия бензоат — 0,2 г; натрия цитрата дигидрат — 0,15 г; сорбитол жидкий (некристаллизирующийся) — 64,37 г; лимонной кислоты моногидрат — 0,14 г; вода очищенная — 49,89 г

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Прозрачный, бесцветный до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета, слегка вязкий раствор.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Слабительное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Действующее вещество — натрия пикосульфат — представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую толстого кишечника, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов ЖКТ. Поэтому натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Абсорбция незначительная, препарат практи-



капли для приема внутрь  
7,5 мг/мл, фл.-кап. пластик.

30 мл, пач. картон. 1

Гутталакс®

чески полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида.

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстый кишечник; абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтеро-гепатическую 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 обычно составляет 6–12 ч после применения (в среднем 10 ч).

В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке 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.

**ПОКАЗАНИЯ.** В качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запоры, обусловленные атонией и гипотонией толстой кишки (в т.ч. в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов и в период лактации);
- запоры, вызванные 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 натрию пикосульфату или другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость или obstructive заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит, или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- тяжелая дегидратация;
- непереносимость фруктозы.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют.

Длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния препарата на беременность.

Прием препарата в I триместре беременности противопоказан. Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов на репродуктивность выявлено не было.

С осторожностью — во II и III триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) прием препарата возможен только по назначению врача.

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.* Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.

Рекомендуется следующий режим дозирования: взрослым и детям старше 10 лет — 10–20 капель/сут (5–10

мг/сут); детям 4–10 лет — 5–10 капель/сут (2,5–5 мг/сут); младше 4 лет — 0,25 мг/кг/сут (это соответствует 1 капле препарата (0,5 мг натрия пикосульфата)/2 кг/сут).

Рекомендуется начинать прием с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Препарат не обязательно растворять в жидкости.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** *Со стороны ЖКТ:* дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

*Со стороны нервной системы:* головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например напряжением при дефекации, спазмами в области живота).

*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* кожные реакции (например ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Диуретики или ГКС увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемия) при приеме высоких доз препарата Гутталакс®.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* при приеме высоких доз возможны диарея, обезвоживание, снижение АД, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата Гутталакс®, значительно

превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Гутталакс® как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

*Лечение:* для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь — индукция рвоты или промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Не применять препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат Гутталакс®. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

В 1 мл капель содержится 0,45 г сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей 4–10 лет содержится 0,6 и 0,3 г сорбитола соответственно.

Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям можно добавлять в пищу. Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

*Влияние на способность водить машину или работать с механизмами.* Специальных клинических исследо-

ваний влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (т.е. во время спазма кишечника) могут возникать 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.** Капли, 7,5 мг/1 мл. По 15 или 30 мл в пластмассовом флаконе, укупоренном пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой. Флакон помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**ГУТТАСИЛ (GUTTASIL)**

**Натрия пикосульфат\* . . . . . 205**

ПАО «Фармак» (Украина)



капли для приема внутрь 0,75%,  
фл. ПЭ с дозир. устр. 30 мл,  
пач. картон. 1  
**Гуттасил**

**СОСТАВ**

✦ Капли для приема  
внутри. . . . . 1 мл

**активное вещество:**

натрия пикосульфата моногидрат (в пересчете на натрия пикосульфат) . . . . . 7,5 мг

**вспомогательные вещества:** сорбитол — 460 мг; натрия метилпарагидроксibenзоат — 2 мг; 1М раствор хлористоводородной кислоты — до pH 6–7; вода для инъекций — до 1 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Слабительное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Контактное слабительное средство триарилметановой группы, активируется в толстом кишечнике под действием бактериальных сульфатаз; вещество, которое освобождается при этом, стимулирует чувствительные нервные окончания слизистой оболочки кишечника, усиливает его моторику. Применение препарата не сопровождается тенезмами и спазмами кишечника.

При курсовом лечении Гуттасил стимулирует рост и метаболическую активность нормальной микрофлоры кишечника.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** После приема внутрь достигает толстого кишечника без существенной абсорбции, где под действием бактериальной флоры расщепляется с образованием активной формы — бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана. Слабительный эффект развивается через 6–12 ч после приема, выраженность слабительного эффекта не коррелирует с уровнем активного бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана в плазме крови. Не подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.

**ПОКАЗАНИЯ.** Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации (геморрой, проктит, трещины заднего

G

прохода, подготовка к хирургическим вмешательствам, инструментальным и рентгенологическим исследованиям).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к натрия пикосульфату и другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- острые воспалительные заболевания кишечника и острые заболевания органов брюшной полости (в т.ч. острый аппендицит, неспецифический язвенный колит, перитонит);
- острая абдоминальная боль, сопровождающаяся тошнотой и рвотой, которая может указывать на острые воспалительные заболевания, тяжелая дегидратация;
- беременность (I триместр);
- период лактации.

*С осторожностью:* пациенты пожилого возраста, гипокалиемия, повышенное содержание магния в крови, пациенты с астенией, II–III триместры беременности.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Безопасность применения во время беременности и в период лактации не изучена. В I триместре беременности препарат противопоказан. Во II–III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Натрия пикосульфат не выделяется с грудным молоком, но при необходимости применения препарата Гуттасил в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, на ночь (для того, чтобы стул был на следующее утро).

Препарат дозируется дозатором производителя. Взрослым и детям старше 10 лет – 13–27 капель (5–10 мг); детям от 4 до 10 лет – 7–13 капель (2,5–5 мг). Детям моложе 4 лет реко-

мендуется дозирование из расчета 250 мкг/кг (2 капли/3 кг). Детям препарат можно добавлять в еду. У детей бывает эффективным однократный прием препарата. При необходимости курс лечения у ребенка может быть продлен, но предпочтительно ограничить его тремя днями.

Для устранения запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов, применяют по назначению врача.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

При длительном применении препарата в значительно повышенных дозах возможны нарушения, перечисленные ниже.

*Со стороны кожи:* кожная сыпь, крапивница, зуд.

*Со стороны водно-электролитного баланса:* потеря калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации.

*Со стороны пищеварительной системы:* диспептические явления, рвота, тошнота, спазмы и боль в животе, диарея, метеоризм, болевые ощущения в области желудка и области ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, ангионевротический отек.

*Со стороны ЦНС:* головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Электролитный дисбаланс может привести к снижению толерантности к сердечным гликозидам.

Диуретики или ГКС могут усиливать выраженность гипокалиемии, вызванной применением Гуттасила в высоких дозах. Одновременное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препарата.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* высокие дозы Гуттасила могут вызвать жидкие испражнения, спазмы (колики) в животе и клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, потеря других электролитов и жидкости), ишемию слизистой оболочки толстого кишечника. Длительная передозировка приводит к развитию хронической диареи и боли в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, возможно поражение почек и развитие нефролитиаза, метаболического алкалоза, гипокалиемии и мышечной слабости как результата гипокалиемии.

*Лечение:* промывание желудка, назначение энтеросорбентов (активированный уголь), симптоматическое лечение (проведение коррекции водно-электролитного баланса, назначение спазмолитиков).

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Как и другие слабительные средства, Гуттасил не следует принимать ежедневно длительное время. При необходимости ежедневного приема слабительных средств следует выявить причину запоров. Длительное применение слабительных средств может привести к электролитному дисбалансу и гипокалиемии, а также стать причиной привыкания и запоров вследствие эффекта рикошета.

Гуттасил эффективен в устранении запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов. Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы принимать его не рекомендуется.

*Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.* В терапевтических дозах препарат не влияет на способность управлять автотранспортными средствами и работать с другими механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капли для приема внутрь, 7,5 мг/мл. По 15 или 30 мл

во флаконах ПЭ с дозаторами, укупоренных крышками с пломбами (контроль первого вскрытия) или во флаконах ПЭ, укупоренных пробками-капельницами и колпачками. Каждый флакон помещают в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**ГУТТАСИЛ (GUTTASIL)**

*Натрия пикосульфат\* . . . . . 205*

*ПАО «Фармак» (Украина)*



*табл. 7,5 мг, бл. 10, пач. картон. 3*

**Гуттасил**

**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



**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.** Абсорбция незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуроида.

После перорального приема натрия пикосульфат проходит в неизменном виде через желудок и тонкий кишечник, поступая в толстый кишечник. В связи с незначительной абсорбцией, исключается энтерогепатическая циркуляция препарата.

В дистальном отделе толстого кишечника происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(*p*-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 глюкуроида через 48 ч. При применении более высоких доз препарата выведение его почками в целом уменьшается.

**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 грудного вскармливания);
- 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 натрию пикосульфату или другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость или obstructивные заболевания кишечника;
- острые воспалительные заболевания кишечника и острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- тяжелая дегидратация;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 4 лет.

*С осторожностью:* пожилой возраст, гипокациемия.

### **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 глюкуроиды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

*Внутрь*, желателно на ночь, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 10 лет — по 5–10 мг 1 раз в сутки. Максимально рекомендуемая суточная доза — не более 15 мг.

Детям от 4 до 10 лет — 2,5–5 мг 1 раз в сутки.

Не применять препарат детям без консультации врача. Таблетки по 7,5 мг не применять детям до 10 лет. Таблетки по 5 мг не применять детям до 4 лет.

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 длительном применении препарата в повышенных дозах возможны появляющиеся мышечной слабости, нарушенных функций сердца и нарушений водно-электролитного баланса (потери калия и других электролитов, развитие дегидратации).

*Со стороны ЖКТ:* тошнота, рвота, спазмы и боль в животе, диарея.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, кожные высыпания, зуд.

*Со стороны нервной системы:* головокружение и обморок, возникающие после приема препарата и, связанные, по-видимому, с вазоагальной реакцией (например спазмы в животе или напряжение при дефекации).

**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 диарей 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.

Препарат содержит лактозу, что следует иметь в виду лицам с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

*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 алюми-

ниевой печатной лакированной, 10 шт. 1 или 3 бл. в пачке из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## ДЕКСИЛАНТ® (DEXILANT)

*Декслансопразол\* . . . . . 102*

*ООО «Такеда Фармасьютикалс»*



*капс. с модиф. высвоб. 30 мг,  
фл. 28, нач. картон. 1*

**Дексилант®**

## СОСТАВ

**Капсулы с модифицированным высвобождением . . 1 капс.**

*активное вещество:*

декслансопразол . . . . . 30 мг  
60 мг

*вспомогательные вещества:* сахарная крупка (сахароза 18–26,352/25–36,6 мг, крахмал кукурузный 2,448–10,8/3,4–15 мг) от 500 до 710 мкм – 28,8/40 мг; магния карбонат – 11,5/16 мг; сахароза – 41,5/39,52 мг; гипролоза низкозамещенная – 8,64/12 мг; гипролоза – 0,34/0,48 мг; гипромеллоза 2910 – 7,54/10,5067 мг; тальк – 16,64/27,5499 мг; титана диоксид – 5,5/6,9933 мг; дисперсия метакриловой кисло-

ты сополимера (метакриловая кислота — 4,4436/3,2292 мг, этилакрилат — 4,2504/3,0888 мг, натрия лаурилсульфат — 0,2254/0,1638 мг, полисорбат 80 — 0,7406/0,5382 мг) — 9,66/7,02 мг; макрогол 8000 — 0,96/0,7 мг; полисорбат 80 — 0,44/0,32 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,09/0,13 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) — 15,95/31,9 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1) — 5,32/10,64 мг; триэтилцитрат — 2,12/4,24 мг

*оболочка:* каррагинан — 0,192–0,624/0,24–0,78 мг; калия хлорид — 0,144–0,48/0,18–0,6 мг; титана диоксид — 2,4768/2,52 мг; краситель FD&C синий №2 алюминиевый лак — 0,3456/1,08 мг; краситель железа оксид черный — 0,0576/0 мг; гипромеллоза — q.s. до 48/60 мг; чернила серые очищенные для маркировки (краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, краситель FD&C синий №2 алюминиевый лак, воск карнаубский, шеллак, глицерил моноолеат) — следовые количества

### **ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.**

*Капсулы, 30 мг:* с непрозрачной синей крышечкой и непрозрачным серым корпусом. На крышечку темно-серыми чернилами нанесен логотип «ТАР», на корпус — надпись «30».

*Капсулы, 60 мг:* с непрозрачными синими крышечкой и корпусом. На крышечку темно-серыми чернилами нанесен логотип «ТАР», на корпус — надпись «60».

*Содержимое капсул* — гранулы от белого до почти белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Ингибирующее протонный насос, противоязвенное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Декслансопрозол является ингибитором протонного насоса (ИПН), подавляя секрецию желудочного сока путем угнетения  $H^+/K^+$ -АТФ-азы в париетальных клетках желудка. Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты.

При применении антисекреторных препаратов уровень гастрина в сыворотке крови повышается в ответ на снижение секреции желудочного сока. Также происходит повышение уровня хромогранина А (СgА) в результате снижения кислотности в желудке. Повышенный уровень СgА может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей.

Опубликованные данные предполагают, что применение ИПН следует прекратить за 5–14 дней до определения уровня СgА, это позволяет вернуться к норме ложно повышенный уровень концентрации СgА, возникающий после приема ИПН.

Капсула препарата Дексилант® содержит два типа гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, которые высвобождают после распада капсул в желудке активное вещество в зависимости от pH в различных областях тонкого кишечника. Данная комбинация помогает пролонгировать действие декслансопрозола и способствует снижению секреции желудочного сока в течение продолжительного времени.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Всасывание* Декслансопрозол хорошо всасывается при приеме внутрь. Его биодоступность составляет 76% и более. Двухкомпонентный состав препарата Дексилант® обуславливает всасывание в виде двух pH-зависимых фаз. Первый пик концентрации активного вещества возникает в интервале от 1 до 2 ч после приема внутрь (1-я фаза высвобождения активного вещества) и второй — в интервале от 4 до 5 ч (2-я фаза высвобождения активного ве-

щества) соответственно. После 5 дней приема декслансопрозола в дозировках 30 и 60 мг  $C_{\max}$  в плазме крови составляет 658 и 1397 нг/мл соответственно.

AUC равна 3275 нг·ч/мл и 6529 нг·ч/мл после 5 дней приема декслансопрозола в дозировках 30 и 60 мг соответственно.

#### *Распределение*

Связывание декслансопрозола с белками плазмы крови составляет 96,1–98,8%.

#### *Метаболизм*

Декслансопрозол интенсивно метаболизируется в печени до неактивных метаболитов в результате процессов окисления, восстановления и последующего образования сульфатных, глюкуронидных и глутатионовых соединений.

Окисление осуществляется с помощью ферментной системы цитохрома P450, которая участвует как в процессе гидроксирования (преимущественно изофермент CYP2C19), так и в процессе окисления (изофермент CYP3A4). Изофермент CYP2C19 является полиморфным печеночным изоферментом, который существует в 3 фракциях, проявляющих разные свойства при метаболизме субстратов: быстрые, умеренные и медленные метаболизаторы. Декслансопрозол является основным компонентом в плазме крови независимо от типа метаболизатора по изоферменту CYP2C19. В случае со средними и сильными метаболизаторами по изоферменту CYP2C19, основным метаболитом в плазме крови является 5-гидроксидекслансопрозол и его глюкуроновое соединение. При слабых метаболизаторах по изоферменту CYP2C19 — декслансопрозола сульфон.

#### *Выведение*

$T_{1/2}$  препарата — 1–2 ч.

Клиренс после 5 дней приема декслансопрозола составляет 11,4 и 11,6

л/ч для дозировки 30 и 60 мг соответственно.

Препарат выводится через почки (около 51%) и 48% выводится через кишечник.

Так как препарат интенсивно метаболизируется в печени, при применении декслансопрозола у пациентов с нарушением функции почек снижение дозы не требуется. Как и у пациентов с нормальной функцией почек, изменение фармакокинетики не ожидается.

#### **ПОКАЗАНИЯ**

- лечение эрозивного эзофагита любой степени тяжести;
- поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги;
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ, в т.ч. НЭРБ — неэрозивная рефлюксная болезнь).

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- совместное применение с ингибиторами протеаз ВИЧ, абсорбция которых зависит от pH среды желудка (таких как атазанавир, нелфинавир), из-за значительного уменьшения их биодоступности;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

Препарат содержит сахарозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарно-изомальтазной недостаточностью.

*С осторожностью* препарат Дексилант® может быть назначен:

- пациентам, принимающим такролимус;
- пациентам, принимающим ингибиторы изофермента CYP2C19, такие как флувоксамин;

- пациентам, принимающим варфарин, под контролем ПВ и МНО;
- пациентам, принимающим метотрексат.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Применение препарата Дексилант® в период беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, капсулу принимают целиком вне зависимости от приема пищи.

Также можно капсулу открыть, высыпать из нее гранулы в столовую ложку и смешать их с яблочным пюре; затем немедленно, не разжевывая, проглотить.

*Лечение эрозивного эзофагита любой степени тяжести.* Рекомендованной дозой является 60 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 8 нед.

*Поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги.* Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. В проведенных исследованиях курс лечения составлял до 6 мес.

Пациентам с эрозивным эзофагитом средней и тяжелой степени рекомендованной дозой является 60 мг 1 раз в сутки. В проведенных исследованиях курс лечения составлял до 6 мес.

*Симптоматическое лечение ГЭРБ (т.е. НЭРБ — неэрозивная рефлюксная болезнь).* Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 4 нед.

У пациентов с нарушениями функции печени средней степени тяжести (класс В по Чайлд-Пью) суточная доза не должна превышать 30 мг декслансопразола. Клинические данные о приеме препарата у пациентов с нарушениями тяжелой степени (класс С по Чайлд-Пью) отсутствуют.

Коррекция дозы у пожилых пациентов, пациентов с нарушением функции почек и с нарушением функции печени легкой степени тяжести (класс А по Чайлд-Пью) не требуется.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Наиболее частыми (не менее 2%) нежелательными побочными реакциями являются диарея, метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота, инфекции верхних дыхательных путей.

Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: очень часто —  $\geq 1/10$ ; часто —  $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ; нечасто —  $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ; редко —  $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ; очень редко —  $< 1/10000$ , включая отдельные случаи; частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна — гиперчувствительность (в т.ч. анафилактические реакции), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.

*Со стороны обмена веществ и питания:* частота неизвестна — гипомагнемия, гипонатриемия.

*Со стороны ЖКТ:* часто — диарея, дискомфорт и боль в животе, запор, метеоризм, тошнота; нечасто — сухость во рту, рвота; редко — кандидоз полости рта; частота неизвестна — отек слизистой рта, панкреатит.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна — острая почечная недостаточность.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто — изменение показателей функциональной активности печени; частота неизвестна — лекарственный гепатит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто — сыпь, крапивница, зуд; частота неизвестна — лейкоцитокластический васкулит, генерализован-

ная сыпь, подострая кожная красная волчанка.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто — инфекционные заболевания верхних дыхательных путей; нечасто — кашель; частота неизвестна — отек гортани, чувство стеснения в горле.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна — аутоиммунная гемолитическая анемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.

*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто — перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника.

*Со стороны сосудов:* нечасто — приступ жара (приливы), повышение АД.

*Со стороны нервной системы:* часто — головная боль; нечасто — головокружение, дисгевзия; редко — парестезия, судороги; частота неизвестна — инсульт, транзиторная ишемическая атака.

*Со стороны органа зрения:* редко — нарушение зрения; частота неизвестна — нарушение зрения (затуманивание).

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* редко — вертиго; частота неизвестна — снижение слуха.

*Нарушения психики:* нечасто — бессонница, депрессия; редко — слуховые галлюцинации.

*Общие расстройства:* нечасто — слабость, изменения аппетита; частота неизвестна — отек лица.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Декслансопрозол может быть назначен без риска лекарственного взаимодействия пациентам, принимающим клопидогрел. В случае совместного приема корректировки дозы клопидогрела не требуется. Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с фенитоином, теофиллином и диазепамом.

Одновременное применение декслансопрозола может влиять на всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например сложные эфиры ампициллина, дигоксин, соли железа, кетоконазол, эрлотиниб).

Одновременный прием с такролимусом может привести к увеличению концентрации такролимуса в плазме крови, особенно у пациентов после трансплантации, которые являются умеренными или медленными метаболиторами по изоферменту CYP2C19.

При одновременном приеме с флувоксамином существует вероятность увеличения системного воздействия декслансопрозола.

Одновременный прием декслансопрозола и метотрексата может привести к повышению и сохранению высокой концентрации метотрексата и/или его метаболита в сыворотке крови, что, соответственно, может привести к развитию токсичности метотрексата. При необходимости приема высоких доз метотрексата рекомендуется временная отмена приема декслансопрозола.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Сообщений о значимых случаях передозировки в результате применения препарата Дексилант® отмечено не было. Многократный прием дозы по 120 мг и однократный прием в дозе 300 мг не вызвали тяжелых побочных эффектов. Наблюдался побочный эффект в виде повышения АД выше 140/90 мм рт.ст. при приеме препарата Дексилант® 60 мг 2 раза в день.

Тем не менее, в случае передозировки только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическая терапия.

Декслансопрозол не выводится посредством гемодиализа.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Перед началом лечения декслансопрозолом следует исключить возможность злокаче-

ственного новообразования ЖКТ, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Если симптомы сохраняются несмотря на адекватное лечение, то следует провести дальнейшее обследование.

При приеме ингибиторов протонного насоса, к которым относится декслансопрозол, повышается риск желудочно-кишечных инфекций, сопровождающихся диареей, возбудителями которых являются бактерии рода *Clostridium difficile*, особенно у госпитализированных пациентов. Это необходимо принять во внимание в случае, если при лечении диареи состояние пациента не улучшается. Пациентам в данном случае рекомендуется принимать минимально эффективную дозу декслансопрозола при наименьшей продолжительности лечения.

У пациентов, получающих высокие дозы препарата или при длительной терапии ИПН в течение года и более, возрастает риск остеопоротических переломов костей бедер, кистей и позвоночника. Пациенты с риском возникновения остеопоротических переломов должны придерживаться рекомендуемых дозировок (см. раздел «Способ применения и дозы»).

В редких случаях у пациентов наблюдалась симптоматическая и асимптоматическая гипомagneмия при приеме препаратов ИПН в течение не менее 3 мес, а в большинстве случаев — при приеме в течение года. Симптомами гипомagneмии являются тетания, аритмия и судороги. Лечение — восполнение магния и отмена приема препаратов ИПН. У пациентов, которым необходимо продолжительное лечение или одновременно принимающих препараты ИПН с дигоксином или другими препаратами, способными вызвать гипомagneмию (например

диуретики), необходимо контролировать концентрацию магния в сыворотке крови до начала и во время лечения.

Применение ИПН может быть связано с очень редкими случаями развития подострой кожной красной волчанки (ПККВ). При появлении очага заболевания, особенно на участках кожи, подвергавшихся воздействию солнечных лучей, и при наличии боли в суставах, пациент должен немедленно обратиться к врачу, и применение препарата Дексилант® рекомендуется прекратить. Следует отметить, что в случае развития ПККВ после лечения ИПН в дальнейшем может увеличиваться риск развития ПККВ при применении других ИПН.

Необходимо учитывать, что повышенный уровень CgA может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей. В целях исключения такого влияния применение препарата Дексилант® следует прекратить как минимум за 5 дней до определения уровня CgA. Если уровни CgA и гастрин не возвращаются к нормальным значениям после первого определения, то анализ следует повторить через 14 дней после прекращения приема ИПН.

*Влияние на способность управления транспортными средствами/механизмами.* Из-за вероятности головокружения и нарушения зрения следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг и 60 мг. По 14 или 28 капс. с модифицированным высвобождением во флаконе из ПЭВП, запаянном алюминевой фольгой и укупоренном навинчивающейся крышкой из полипропилена; во флакон помещен контейнер с влагопоглотителем, содер-

жащий силикагель; по 1 фл. помещают в картонную пачку.

По 14 капсул с модифицированным высвобождением в Ал./ПВХ блистере; по 1 или 2 блистера помещают в картонную пачку.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

### Декслансопризол\* (Dexlansoprazole\*)

#### Синонимы

Дексилант®: капсул. с модиф. высвоб. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) ..... 96

### Дицикловерин + Парацетамол\* (Dicycloverine + Paracetamol\*)

#### Синонимы

Триган-Д®: табл. (Cadila Pharmaceuticals) ..... 96

### Домперидон + Омепразол\* (Domperidone + Omeprazole\*)

#### Синонимы

Омез® ДСР: капсул. с модиф. высвоб. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) ..... 253

### Дорипенем\* (Doripenem\*)

#### Синонимы

Дорипрекс®: порошок для р-ра д/инф. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) ..... 102

### ДОРИПРЕКС® (DORIPREX®)

Дорипенем\* ..... 102

ООО «Такеда Фармасьютикалс»



пор. для р-ра д/инф. 500 мг,  
фл. стекл. 20 мл, пач. картон. 10  
Дорипрекс®

### СОСТАВ

Порошок для приготовления раствора для инфузий . . . . 1 фл.

активное вещество:

дорипенема моногидрат  
(в пересчете на дорипенем) ..... 500 мг

### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Порошок для приготовления раствора для инфузий: кристаллический порошок от белого, почти белого или слегка желтоватого цвета.

Восстановленный раствор: при добавлении препарата к 10 мл воды для инъекций образуется однородная суспензия белого или почти белого цвета, свободно проходящая через иглу №0840.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Антибактериальное (бактерицидное).

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Дорипенем — синтетический карбапенемовый антибиотик широкого спектра

действия, структурно близкий другим бета-лактамам антибиотиком. Дорипенем обладает выраженной активностью *in vitro* в отношении аэробных и анаэробных грамположительных и грамотрицательных бактерий. По сравнению с имипенемом и меропенемом он в 2–4 раза активнее в отношении *Pseudomonas aeruginosa*.

**Механизм действия.** Дорипенем оказывает бактерицидное действие путем нарушения биосинтеза бактериальной клеточной стенки. Он инактивирует многие важные пенициллинсвязывающие белки (ПСБ), и это ведет к нарушению синтеза клеточной стенки бактерий и последующей гибели бактериальных клеток. Дорипенем обладает наибольшим аффинитетом в отношении ПСБ *Staphylococcus aureus*. В клетках *Escherichia coli* и *Pseudomonas aeruginosa* дорипенем прочно связывается с ПСБ, который участвует в поддержании формы бактериальной клетки.

Опыты *in vitro* показали, что дорипенем слабо угнетает действие других антибиотиков, и также его действие не угнетается другими антибиотиками. Описаны аддитивная активность или слабый синергизм с амикацином и левофлоксацином в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, а также с даптомицином, линезолидом, левофлоксацином и ванкомицином в отношении грамположительных бактерий.

**Механизмы резистентности.** Механизмы резистентности бактерий к дорипенему включают его инактивацию ферментами, гидролизующими карбапенемы, мутантными или приобретенными ПСБ, снижение проницаемости наружной мембраны и активный выход дорипенема из бактериальных клеток. Дорипенем устойчив к гидролизу большинством бета-лактамаз, включая пенициллиназы и цефалоспорины, которые вырабатываются грамположительными и грамотрицательными бактериями, исключение составляют относитель-

но редкие бета-лактамазы, способные гидролизовать дорипенем.

Распространенность приобретенной резистентности отдельных видов может варьировать в разных географических регионах и в разное время, и поэтому очень полезна информация о структуре местной резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. Следует обращаться за советом к микробиологам, если структура местной резистентности такова, что применение конкретного препарата, по крайней мере при некоторых типах инфекции, вызывает сомнения.

К дорипенему чувствительны:

**Обычно чувствительные виды:** грамположительные аэробы — *Enterococcus avium*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (штаммы, чувствительные к метициллину), *Staphylococcus epidermidis* (штаммы, чувствительные к метициллину), *Staphylococcus haemolyticus* (штаммы, чувствительные к метициллину), *Streptococcus agalactiae* (включая штаммы, резистентные к макролидам), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus intermedius*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы, резистентные к пенициллину или цефтриаксону), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* (включая штаммы, умеренно чувствительные и резистентные к пенициллину); грамотрицательные аэробы — *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Aeromonas hydrophila*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii* (включая штаммы, резистентные к цефтазидиму), *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae* (включая штаммы, резистентные к цефтазидиму), *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы, или резистентные к ампициллину штаммы, которые не вырабатывают бета-лактамазы), *Escherichia coli* (включая штаммы, резистентные к левофлоксацину и штаммы, продуцирующие бета-лактамазы расширенного спектра), *Klebsiella pne-*

*umonia\** (включая штаммы, продуцирующие ESBL), *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* (включая штаммы, продуцирующие ESBL), *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa\** (включая штаммы, резистентные к цефтазидиму), виды рода *Salmonella*, *Serratia marcescens* (включая штаммы, резистентные к цефтазидиму), виды рода *Shigella*; анаэробы — *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides caccae*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Bilophora wadsworthia*, виды рода *Clostridium*, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus micros*, виды рода *Porphyromonas*, виды рода *Prevotella*, *Suterella wadsworthia*.

**Резистентные микроорганизмы:** грамположительные аэробы — стафилококки, резистентные к метициллину *Enterococcus faecium*; грамотрицательные аэробы — *Stenotrophomonas maltophilia*.

\* Виды, в отношении которых дорипенем был активен в клинических исследованиях.

Приобретенную резистентность могут иметь *Burkholderia cepacia*.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Концентрации дорипенема в плазме: средние концентрации в плазме (мг/л) дорипенема после 1 в/в инфузии в течение 1 и 4 ч 500 мг и 1 в/в инфузии в течение 4 ч 1 г показаны ниже в таблице.

Таблица

**Средние концентрации дорипенема в плазме после введения одной дозы**

Доза и длительность инфузии	Время от начала инфузии, ч								
	Средняя концентрация в плазме, мг/л								
	0,5	1	2	3	4	6	7	8	9
500 мг в течение 1 ч	20,2	20,9	6,13	2,69	1,41	0,45	—	0,13	—

Доза и длительность инфузии	Время от начала инфузии, ч								
	Средняя концентрация в плазме, мг/л								
	0,5	1	2	3	4	6	7	8	9
500 мг в течение 4 ч	4,01	5,70	7,26	8,12	8,53	1,43	0,78	—	0,28
1 г в течение 4 ч	7,80	11,6	15,1	16,9	18,3	2,98	1,66	—	0,55

Фармакокинетика дорипенема

$C_{\max}$  и AUC является линейной в дозовом диапазоне 500 мг — 1 г при в/в инфузии в течение 1 или 4 ч. У пациентов с нормальной функцией почек не обнаружено признаков кумуляции дорипенема после многократных в/в инфузий 500 мг или 1 г каждые 8 ч на протяжении 7–10 дней.

**Распределение:** средняя степень связывания дорипенема с белками плазмы составляла 8,1% и не зависела от его концентрации в плазме крови. Объем распределения равен приблизительно 16,8 л, что близко к объему внеклеточной жидкости у человека (18,2 л). Дорипенем хорошо проникает в ряд тканей и биологических жидкостей, например в ткани матки, ретроперитонеальную жидкость, ткани предстательной железы, ткани желчного пузыря и мочу, достигая там концентраций, превышающих минимальную ингибирующую концентрацию.

**Метаболизм:** биотрансформация дорипенема в микробиологически неактивный метаболит происходит преимущественно под действием дегидропептидазы-1. *In vitro* наблюдался метаболизм дорипенема под действием изоферментов системы CYP450 и других ферментов, как в присутствии, так и в отсутствии никотинамидадениндинуклеотидфосфата (НАДФ).

**Выведение:** дорипенем элиминируется в основном почками в неизмененном виде. У здоровых молодых взрослых средний конечный  $T_{1/2}$  дорипенема из плазмы составляет около 1 ч, а клиренс из плазмы равен примерно 15,9 л/ч. Средний почечный клиренс составляет 10,3 л/ч. Величина этого показателя, наряду со значимым снижением элиминации дорипенема при его введении одновременно с пробенецидом свидетельствует о том, что дорипенем подвергается как клубочковой фильтрации, так и почечной секреции. У здоровых молодых взрослых, получивших 1 дозу (500 мг) дорипенема, 71% дозы обнаружен в моче в виде неизмененного дорипенема и 15% — в виде метаболита с открытым кольцом соответственно. После введения молодым здоровым взрослым 1 дозы (500 мг) радиоактивно меченного дорипенема в кале было обнаружено менее 1% общей радиоактивности.

**Пациенты с почечной недостаточностью:** после введения 1 дозы (500 мг) дорипенема пациентам с легкой (С1 креатинина 51–79 мл/мин), умеренно выраженной (С1 креатинина 31–50 мл/мин) и тяжелой (С1 креатинина  $\leq 30$  мл/мин) почечной недостаточностью АУС увеличилась соответственно в 1,6 раза, 2,8 раза и 5,1 раза по сравнению с АУС у здоровых людей с нормальной функцией почек (С1 креатинина  $\geq 80$  мл/мин).

Дозу дорипенема следует снижать у пациентов с умеренно выраженным и тяжелым нарушением функции почек.

**Пациенты с нарушениями функции печени:** в настоящее время нет данных о фармакокинетике дорипенема у пациентов с нарушениями функции печени. Дорипенем практически не подвергается метаболизму в печени, и поэтому предполагается, что нарушение функции этого органа не должно влиять на его фармакокинетику.

**Пожилые пациенты:** по сравнению с молодыми взрослыми, у пожилых людей АУС дорипенема была увеличена на 49%. Эти изменения объясняются главным образом возрастными изменениями С1 креатинина. У пожилых пациентов с нормальной (для их возраста) функцией почек дозу дорипенема снижать не нужно.

**Половые различия:** у женщин АУС дорипенема была на 13% больше, чем у мужчин. Мужчинам и женщинам рекомендуются вводить одинаковые дозы дорипенема.

**Расовая принадлежность:** при применении данного препарата среди разнообразных расовых групп не наблюдалось значительного расхождения в клиренсе дорипенема, поэтому корректировать дозу не рекомендуется.

## ПОКАЗАНИЯ

- внутрибольничная (нозокомиальная) пневмония, включая пневмонию, связанную с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ);
- осложненные интраабдоминальные инфекции;
- осложненные инфекции мочевыводительной системы, включая осложненный и неосложненный пиелонефрит и случаи с сопутствующей бактериемией.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к дорипенему или другим карбапенемам, а также к бета-лактамам антибиотикам;
- детский возраст до 18 лет.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Данные, касающиеся применения дорипенема у небольшого числа беременных женщин, свидетельствуют о том, что этот препарат не оказывает негативного влияния на беременность, а также на здоровье плода и новорожденного.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении дорипенемом беременных женщин.

В случае применения дорипенема в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В/в.

**Рекомендуемый способ применения препарата Дорипрекс® (дорипенема) в дозе 500 мг каждые 8 ч для взрослых**

Инфекции	Время инфузии, ч	Длительность терапии, дни**
Внутрибольничная (нозокомиальная) пневмония, включая связанную с ИВЛ	1 или 4*	7–14
Осложненные интра-абдоминальные инфекции	1	5–14
Осложненные инфекции мочевыделительной системы, включая пиелонефрит	1	10 <sup>1</sup>

\* Для лечения пациентов с нозокомиальной пневмонией рекомендуются инфузии в течение 1 ч. При наличии риска инфицирования менее чувствительными микроорганизмами рекомендуются инфузии в течение 4 ч.

\*\* Длительность терапии включает возможный переход на соответствующую пероральную терапию после 3-дневной (как минимум) парентеральной терапии, вызвавшей клиническое улучшение (при переходе на пероральную терапию можно назначать фторхинолоны, пенициллины широкого спектра действия в комбинации с клавулановой кислотой, а также антибиотики любой фармакотерапевтической группы).

<sup>1</sup> У пациентов с сопутствующей бактериемией длительность терапии может достигать 14 дней.

#### Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с С1 креатинина >50 мг/мин не требуется коррекция дозы. У пациентов с умеренным нарушением функции почек (С1 креатинина от ≥30 до ≤50 мг/мин) доза дорипенема должна составлять 250 мг каждые 8 ч. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (С1 креатинина от >10 до <30 мг/мин) доза должна равняться 250 мг каждые 12 ч.

#### Пациенты, находящиеся на диализе

### Рекомендации по дозированию препарата Дорипрекс® у пациентов, находящихся на длительной заместительной почечной терапии

Длительная заместительная почечная терапия	Оцененный С1 креатинина, мг/мин	Доза, мг	Частота введения, ч	Время инфузии*, ** ч	Достижение целевого показателя (минимальная ингибирующая концентрация – МИК), мкг/мл
Продолжительная вено-венозная гемодиализация	<30	250	каждые 12	4	<1
Продолжительная вено-венозная гемодиализация	<5	250	каждые 12	4	<1
Продолжительная вено-венозная гемодиализация	5–30	500	каждые 12	4	<1

\* У пациентов с острой почечной недостаточностью и находящихся на длительной заместительной почечной терапии рекомендуемое время инфузии составляет 4 ч, учитывая возможность повышения экстраренального клиренса карбапенемов у пациентов с острой почечной недостаточностью.

<sup>b</sup> У пациентов с хроническим нарушением функции почек и находящихся на длительной заместительной почечной терапии возможно проведение 1- или 4-часовой инфузии. Согласно данным фармакокинетики/фармакодинамики, инфузия в течение 4 ч может быть более предпочтительной для того, чтобы максимизировать процентное время в течение интервала дозирования, когда концентрация дорипенема в плазме превышает МИК (%T > МИК).

Рекомендации по дозированию при МИК >1 мг/мл не были установлены

для длительной почечной заместительной терапии из-за возможного накопления дорипенема и метаболита — дорипенем-М-1. Рекомендуются тщательный мониторинг безопасности для пациентов, находящихся на длительной почечной заместительной терапии, из-за ограниченных клинических данных и возможного повышения системной экспозиции метаболита дорипенем-М-1. В настоящее время нет достаточной информации для формулирования рекомендаций для пациентов, находящихся на других видах диализа.

#### *Пожилые пациенты*

У пожилых пациентов, функция почек которых соответствует их возрасту, коррекция дозы не требуется.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

У таких пациентов не требуется коррекция дозы.

#### *Инструкции по приготовлению раствора и обращению с ним*

Приготовление дозы 500 мг раствора для инфузий:

- порошок дорипенема растворить в 10 мл стерильной воды для инъекций или 0,9% раствора хлорида натрия (физиологический раствор);

- визуально проверить суспензию на наличие в ней видимых посторонних частиц (данная готовая суспензия не используется для прямого введения);

- готовую суспензию при помощи шприца и иголки добавить в инфузионный пакет, содержащий 100 мл физиологического раствора или 5% раствора глюкозы, и аккуратно перемешать до полного растворения.

Приготовление дозы 250 мг раствора для инфузий для пациентов с умеренным или тяжелым нарушением функции почек:

- порошок дорипенема растворить в 10 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора хлорида натрия (физиологический раствор);

- визуально проверить суспензию на наличие в ней видимых посторонних

частиц (данная готовая суспензия не используется для прямого введения);  
 - готовую суспензию при помощи шприца и иголки добавить в инфузионный пакет, содержащий 100 мл физиологического раствора или 5% раствора глюкозы и аккуратно перемешать до полного растворения. Отобрать 55 мл раствора из инфузионного пакета и выбросить (в оставшемся объеме раствора содержится 250 мг дорипенема).

#### *Условия хранения готового раствора.*

После добавления к порошку дорипенема стерильной воды для инъекций или 0,9% раствора хлорида натрия для инъекций (физиологический раствор) суспензию можно хранить во флаконе в течение 1 ч перед ее разведением инфузионным раствором.

Ниже в таблице указаны сроки хранения разведенной дорипенема физиологическим раствором или 5% раствором глюкозы в условиях их хранения при комнатной температуре или в холодильнике.

#### **Хранение инфузионных растворов, приготовленных на физиологическом растворе или 5% растворе глюкозы**

Разбавитель	Время стабильности, ч	
	Комнатная температура	2-8 °С (холодильник)
Физиологический раствор	12	72 <sup>a</sup>
5% раствор глюкозы	4	24 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> После извлечения из холодильника инфузионный раствор должен быть введен пациенту в течение разрешенного времени хранения при комнатной температуре. При этом суммарное время хранения раствора в холодильнике, время согревания раствора до комнатной температуры и время введения раствора пациенту не должно превышать в общей сложности допустимое время хранения в холодильнике.

#### *Инфузия*

Инфузионные растворы препарата Дорипрекс® варьируют от прозрачного и бесцветного до прозрачного и слегка желтоватого раствора. Возмож-

ные различия в цветности раствора не влияют на качество продукта.

Инфузионный раствор перед введением визуально проверяют на отсутствие механических включений и при обнаружении последних отбраковывают.

Неиспользованный раствор дорипенема и другие отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Самыми частыми нежелательными эффектами были головная боль (10%), диарея (9%) и тошнота (8%).

Частоту нежелательных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто  $\geq 1/100 - < 1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1000 - < 1/100$ ; редко  $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ; очень редко  $\geq 1/10000 - < 1/100000$ .

Были отмечены следующие нежелательные эффекты:

*Со стороны нервной системы:* очень часто — головная боль.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто — флебит.

*Со стороны ЖКТ:* часто — тошнота, диарея; нечасто — колит, вызванный *Clostridium Difficile*.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* частые — зуд, сыпь.

*Аллергические реакции:* нечасто — реакции гиперчувствительности (анафилактический шок).

*Со стороны печени:* часто — повышенные уровни печеночных ферментов.

*Прочие:* часто — кандидоз полости рта, грибковые инфекции вульвы.

В период пострегистрационного применения дорипенема наблюдались нежелательные эффекты.

*Со стороны кровеносной и лимфатической системы:* очень редко — нейтропения.

Об этих реакциях врачи сообщали добровольно, не указывая при этом число пациентов, получавших дорипенем, и поэтому невозможно устано-

вить относительную частоту нейтропении.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Пробенецид конкурирует с дорипенемом за канальцевую секрецию в почках и снижает почечный клиренс дорипенема. Пробенецид увеличивает AUC дорипенема на 75% и  $T_{1/2}$  из плазмы на 53%. Поэтому, не рекомендуется одновременно применять пробенецид и дорипенем.

Дорипенем не ингибирует основные изоферменты системы цитохрома P450, и поэтому, скорее всего, не взаимодействует с препаратами, которые метаболизируются указанными ферментами. Дорипенем, судя по результатам исследований *in vitro*, не обладает способностью индуцировать активность ферментов.

У здоровых добровольцев дорипенем снижал концентрацию вальпроевой кислоты в плазме до субтерапевтического уровня (AUC вальпроевой кислоты снижался до 63%), что также согласуется с результатами, полученными для других карбапенемов. Фармакокинетика дорипенема при этом не изменялась. При одновременном приеме дорипенема и вальпроевой кислоты следует проводить мониторинг концентрации последней и рассмотреть возможность назначения другого лечения.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Не описано случаев передозировки дорипенема.

*Симптомы:* в случае передозировки следует прекратить введение дорипенема и проводить поддерживающие действия до его полного выведения почками.

*Лечение:* проведение общей поддерживающей симптоматической терапии, включающей мониторинг основных физиологических показателей и наблюдение за клиническим состоянием пациента. Дорипенем удаляется из организма с помощью гемодиализа, однако в настоящее время не описано ни одного случая применения

гемодиализа при передозировке до-рипенема.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** У пациентов, получающих бета-лактамы антибиотики, могут возникать серьезные, а иногда и летальные, реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции). Перед началом лечения дорипенемом пациента необходимо тщательно расспросить о том, были ли у него ранее реакции гиперчувствительности на другие карбапенемы или на бета-лактамы антибиотики.

В случае возникновения реакции гиперчувствительности на дорипенем его необходимо сразу же отменить и провести соответствующее лечение. Серьезные реакции гиперчувствительности (анафилактический шок) требуют проведения неотложной терапии, включающей введение ГКС и прессорных аминов (адреналина), а также проведение других мер, включающих оксигенотерапию, в/в введение жидкостей, а также при необходимости антигистаминных препаратов, и поддержание проходимости дыхательных путей.

Псевдомембранозный колит, вызываемый *Clostridium difficile*, может возникать при лечении почти всеми антибактериальными препаратами и варьировать от легкого до угрожающего жизни. Именно поэтому необходимо помнить об этом осложнении, если у пациента, получающего дорипенем, возникает диарея.

Следует избегать длительного лечения дорипенемом для предотвращения избыточного размножения резистентных к нему микроорганизмов.

Препарат нельзя смешивать с другими ЛС, за исключением указанных в разделе «Условия хранения».

Перед применением препарата рекомендуется провести бактериологическое исследование: необходимо отобрать соответствующие образцы для проведения бактериологического исследования с целью выделения воз-

будителей, их идентификации и определения их чувствительности к дорипенему. При отсутствии таких данных эмпирический выбор препаратов следует проводить на основании местных эпидемиологических данных и местной структуры чувствительности микроорганизмов.

*Влияние на вождение автомобиля и работу с техникой*

Не было проведено ни одного исследования по оценке влияния дорипенема на указанные функции.

Предполагается, что дорипенем, скорее всего, не влияет на вождение автомобиля и работу с механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг. Препарат во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, вместимостью 20 мл, закрытом серой пробкой из эластомера, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительной пластмассовой крышечкой. По 1 или 10 фла. в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

### Дротаверин\* (Drotaverine\*)

Синонимы

Но-шпа®: р-р для в/в и в/м введ. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»)..... 210  
Но-шпа®: табл. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»)..... 213

### Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс (Ferric (III) hydroxide sacharose complex)

Синонимы

Ликферр100®: р-р для в/в введ. (Сотекс ФармФирма)... 144

## ЗАКОФАЛЬК® NMX

Doctor Falk Pharma GmbH (Германия)



табл. 1,36 г, бл. 10, пач. картон. 3  
**Закофальк® NMX**

## СОСТАВ

**БАД** Таблетки . . . . . 1 табл.

*активные вещества:*

кальция бутират . . . . . 307 мг  
(соответствует 250 мг масляной кислоты)

инулин . . . . . 250 мг

*вспомогательные вещества:* мальтодекстрин; сорбитол; гидроксипропилметилцеллюлоза;

МКЦ; кукурузный крахмал; регулятор кислотности — лимонная кислота; антислеживающий агент — магния стеарат; стабилизатор — стеариновая кислота; антиокислитель — лецитин

*оболочка таблетки:* агент антислеживающий — тальк; глазирователь — шеллак; краситель — титана диоксид; стабилизатор — гидроксипропилцеллюлоза; носители (триэтилцитрат, гидроксипропилметилцеллюлоза);

ароматизатор — ванилин

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** БАД к пище.

**ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ.** Восполняющее дефицит масляной кислоты и инулина.

**СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ.**

**Масляная кислота** в норме образуется в толстой кишке в результате расщепления нормальной микрофлорой кишки неперевариваемых углеводов, поступающих вместе с пищей. Основная функция масляной кислоты — снабжение энергией клеток слизистой оболочки толстой кишки (колоноциты) и поддержание их в здоровом функциональном состоянии. Масляная кислота как продукт жизнедеятельности полезных кишечных бактерий является основным регулятором водно-электролитного баланса и способствует всасыванию избыточной воды в толстой кишке, предотвращая жидкий стул (диарею). Является энергетическим и регулирующим субстратом для колоноцитов, регулирует процессы развития и обновления клеток слизистой оболочки толстой кишки, укрепляет защитный барьер слизистой оболочки, снижает висцеральную чувствительность толстой кишки к раздражающим стимулам, в первую очередь к ее растяжению при ряде состояний.

**Инулин** является растворимым пищевым волокном, которое создает питательную среду для микрофлоры кишечника, тем самым стимулируя рост полезных бактерий (пребиотическое действие). В результате метаболизма инулина бактериями кишки образуется эндогенная масляная кислота. Инулин является одним из широко применяемых классических пребиотиков. Инулин не переваривается пищеварительными ферментами человека и легко попадает в толстую кишку, где стимулирует рост кишечных бифидобактерий. За счет этого улучшается перистальтика толстой кишки и происходит образование полезных для организма бактериальных

метаболитов. Инулин и метаболиты полезной микрофлоры толстой кишки оказывают положительное влияние на обменные процессы в клетках толстой кишки и обмен веществ в целом, обладают антиоксидатным действием, что является особенно важным для пожилых людей.

*Высвобождение активных веществ в толстой кишке.* Для того чтобы в полной мере реализовать свои основные биологические функции, масляная кислота при приеме внутрь должна попадать в толстую кишку, не подвергаясь преждевременному всасыванию в вышележащих отделах ЖКТ. Это становится возможным благодаря использованию специальной технологии на основе полимерной мультиматриксной структуры, позволяющей таблеткам преодолевать в неизменном виде желудок и тонкий кишечник и достигать толстой кишки. На всем протяжении толстой кишки происходит постепенное высвобождение активных веществ. Полимерная мультиматриксная система обеспечивает действие масляной кислоты и инулина на протяжении всего толстого кишечника в течение 24 ч.

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ.** В качестве дополнительного источника инулина и масляной кислоты.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов продукта;
- беременность;
- кормление грудью.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, до еды, не разжевывая. Взрослым — по 3–4 табл. в день. Длительность приема не менее 30 дней. В зависимости от исходного уровня дефицита масляной кислоты и инулина, возможно уменьшение количества принимаемых таблеток до 1–2 в день.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Закофальк® NMX не содержит лактозы, казеина и глютена.

Содержит подсластитель. При чрезмерном употреблении может оказывать слабительное действие. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, 1,36 г. 30 табл. в упаковке.

#### ЗУЛЬБЕКС® (ZULBEX®)

**Рабепразол\* . . . . . 294**

*KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)*



*табл. п.о. раствор./кишечн. 20 мг,  
бл. 14, пач. картон. 2*  
**Зульбекс®**

#### СОСТАВ

**Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой . . . . . 1 табл.**  
*ядро*

*активное вещество:*

рабепразол натрия . . . . . 10/20 мг  
(что соответствует рабепразолу 9,42/18,85 мг)

*вспомогательные вещества:* маннитол (E421) — 18,5/37 мг; магния оксид легкий — 30/60 мг; гипролоза — 2,625/5,25 мг; гипролоза низкозамещенная — 12,75/25,5 мг; магния стеарат — 1,125/2,25 мг

оболочка (связующий слой): этилцеллюлоза — 0,44/1,2 мг; магния оксид легкий — 0,61/1,65 мг  
оболочка кишечнорастворимая: гипромеллозы фталат — 6,3/13,8 мг; моноглицериды, диацетилированные — 0,64/1,4 мг; тальк — 0,59/1,3 мг; титана диоксид (E171) — 0,32/0,7 мг; краситель железа оксид красный (E172) — 0,017 мг (для табл. 10 мг); краситель железа оксид желтый (E172) — 0,08 мг (для табл. 20 мг)

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Таблетки 10 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с фаской.

Таблетки 20 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Противоязвенное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Антисекреторное средство из группы ингибиторов протонного насоса ( $H^+/K^+$ -АТФазы), метаболизируется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют сульфгидрильные группы  $H^+/K^+$ -АТФазы. Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая содержание базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. Обладает высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка и концентрируется в них, оказывая цитопротекторное действие и увеличивая секрецию гидрокарбоната.

Антисекреторный эффект после приема внутрь 20 мг рабепразола наступает в течение 1 ч и достигает максимума через 2–4 ч, угнетение базальной и стимулированной пищей секреции соляной кислоты через 23 ч после приема первой дозы составляет 62 и 82% соответственно, продолжитель-

ность действия — 48 ч. После окончания приема секреторная активность нормализуется в течение 2–3 дней. В первые 2–8 нед терапии концентрация гастрина в сыворотке крови увеличивается и возвращается к исходным уровням в течение 1–2 нед после отмены. Не влияет на ЦНС, ССС и дыхательную систему. На фоне приема рабепразола в течение 36 мес устойчивые изменения в морфологической структуре энтерохромафинноподобных клеток, степени выраженности гастрита, частоте атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространении инфекции *Helicobacter pylori* не обнаружены.

**Влияние на концентрацию гастрина в плазме крови.** В начале терапии рабепразолом концентрация гастрина в плазме крови увеличивается, что является отражением ингибирующего влияния на секрецию соляной кислоты. Концентрация гастрина возвращается к исходному уровню обычно в течение 1–2 нед после прекращения лечения. Во время лечения антисекреторными препаратами происходит повышение сывороточной концентрации гастрина. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA) в плазме крови. Повышенная концентрация CgA может мешать диагностике нейроэндокринных опухолей.

Опубликованные данные свидетельствуют о том, что применение ингибиторов протонной помпы (ИПП) должно быть прекращено в диапазоне от 5 дней до 2 нед до определения концентрации CgA. Что позволяет использовать данные об уровне CgA, который может быть ложно увеличен при терапии ИПП и возвращается в диапазон нормальных значений после ее отмены.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Абсорбция — высокая,  $T_{max}$  — 3,5 ч.  $C_{max}$  и AUC в плазме крови носят линейный ха-

рактир в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Метаболизируется в печени с участием изоферментов CYP2C9 и CYP3A4. Биодоступность — 52%, не увеличивается при многократном приеме.  $T_{1/2}$  — 0,7–1,5 ч, клиренс —  $(283 \pm 98)$  мл/мин.

У пациентов с печеночной недостаточностью AUC увеличивается в 2 раза,  $T_{1/2}$  — в 2–3 раза.

У пациентов пожилого возраста концентрация в плазме крови увеличивается в 2 раза.  $C_{max}$  — на 60%.

Связь с белками плазмы крови — 97%. Выводится почками — 90% в виде 2 метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6), через кишечник — 10%.

#### *Особые группы пациентов*

**Почечная недостаточность.** У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (С1 креатинина <5 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>), выведение рабепразола натрия схоже с таковым у здоровых добровольцев. AUC и  $C_{max}$  у этих пациентов были примерно на 35% ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем  $T_{1/2}$  рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч — у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч — после гемодиализа. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в 2 раза выше, чем у здоровых добровольцев.

**Печеночная недостаточность.** Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени переносят рабепразол в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя AUC удвоена и  $C_{max}$  увеличена на 50% по сравнению со здоровыми добровольцами.

**Пожилой возраст.** У пациентов пожилого возраста выведение рабепразола несколько замедлено. После 7 дней приема рабепразола по 20 мг/сут у лиц пожилого возраста AUC была

примерно вдвое больше, а  $C_{max}$  повышена на 60% по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами. Однако признаков кумуляции рабепразола не отмечалось.

**CYP2C19 полиморфизм.** У пациентов с замедленным метаболизмом изофермента CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг/сут AUC увеличивается в 1,9 раза, а  $T_{1/2}$  — в 1,6 раза по сравнению с теми же параметрами у быстрых метаболитаторов, в то время как  $C_{max}$  увеличивается на 40%.

### ПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения и язва анастомоза;
- эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь у взрослых и детей старше 12 лет, или рефлюкс-эзофагит;

поддерживающая терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;

- синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией;
- в составе комплексной терапии: эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки или хроническим гастритом;
- лечение и профилактика рецидива язвенной болезни, связанной с *Helicobacter pylori*.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному веществу, замещенным бензимидазолам или вспомогательным компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет, за исключением применения при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни — до 12 лет.

*С осторожностью:* тяжелая почечная недостаточность; тяжелая печеночная недостаточность; детский возраст.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Препарат Зулбекс® противопоказан для применения в период беременности.

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

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, целиком, не разжевывая и не разламывая. Время суток и прием пищи не влияют на активность рабепразола.

*При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анастомоза* рекомендуется принимать по 10–20 мг 1 раз в сутки. Обычно курс терапии составляет 6 нед, в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена еще на 6 нед.

*При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения* рекомендуется принимать по 10–20 мг 1 раз в сутки. Длительность лечения составляет от 2 до 4 нед. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 4 нед.

*При лечении эрозивной ГЭРБ или рефлюкс-эзофагите* рекомендуется принимать по 10–20 мг 1 раз в сутки. Длительность лечения составляет от 4 до 8 нед. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 8 нед.

*При поддерживающей терапии ГЭРБ* рекомендуется принимать по 10–20 мг 1 раз в сутки. Длительность лечения зависит от состояния пациента.

*При неэрозивной ГЭРБ* рекомендуется принимать по 10–20 мг 1 раз в сутки. Если после 4 нед лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное исследование пациента. После купирования симптомов сле-

дует принимать препарат в дозе 10 мг/сут по требованию.

*Для лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией*, дозу подбирают индивидуально. Начальная доза — 60 мг/сут, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг/сут при однократном приеме или по 60 мг 2 раза в сутки. Лечение должно проводиться по мере клинической необходимости. У некоторых пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона длительность лечения рабепразолом составляла до 1 года.

*Для эрадикации Helicobacter pylori* рекомендуется принимать по 20 мг 2 раза в сутки по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков. Длительность лечения составляет 7 дней.

#### *Особые группы пациентов*

Пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности концентрация рабепразола в крови обычно выше, чем у здоровых пациентов. При назначении препарата пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности следует соблюдать осторожность.

*Дети.* Безопасность и эффективность применения рабепразола у детей 12 лет и старше установлена для краткосрочного (до 8 нед) лечения ГЭРБ. Рекомендуемая доза для детей 12 лет и старше составляет 20 мг/сут продолжительностью до 8 нед. Безопасность и эффективность рабепразола для применения по другим показаниям не установлена для пациентов детского возраста.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Классификация частоты развития побочных эффектов ВОЗ: очень часто — >1/10; часто — от >1/100 до <1/10; нечасто — от >1/1000 до <1/100; редко — от

$>1/10000$  до  $<1/1000$ ; очень редко — от  $<1/10000$ , включая отдельные сообщения.

В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке уменьшения их серьезности.

**Инфекционные и паразитарные заболевания:** часто — инфекции.

**Со стороны системы кроветворения:** редко — нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.

**Со стороны иммунной системы:** редко — гиперчувствительность (отек лица, эритема), острые системные аллергические реакции.

**Нарушения метаболизма и питания:** редко — анорексия; частота неизвестна — гипонатриемия, гипомагниемия (при длительном применении) (см. «Особые указания»).

**Со стороны нервной системы:** часто — бессонница; нечасто — повышенная возбудимость; редко — головная боль, головокружение, сонливость, слабость, депрессия; частота неизвестна — спутанность сознания.

**Со стороны органа зрения:** редко — нарушение зрения.

**Со стороны ССС:** частота неизвестна — периферические отеки.

**Со стороны дыхательной системы:** часто — кашель, фарингит, ринит; нечасто — бронхит, синусит.

**Со стороны пищеварительной системы:** часто — диарея, рвота, тошнота, боль в животе, запор, метеоризм; нечасто — диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка; редко — гастрит, стоматит, изменение вкуса, гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия<sup>2</sup>.

**Со стороны кожных покровов:** нечасто — сыпь, эритема<sup>1</sup>; редко — зуд, потливость, буллезная сыпь<sup>1</sup>; очень редко — мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

**Со стороны опорно-двигательного аппарата:** часто — неспецифическая боль, боль в спине; нечасто — миал-

гия, судороги икроножных мышц, артралгия, перелом бедра, костей запястья или позвоночника (см. «Особые указания»).

**Со стороны мочевыделительной системы:** нечасто — инфекции мочевыводящих путей; редко — интерстициальный нефрит.

**Со стороны репродуктивной системы:** очень редко — гинекомастия.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:** часто — астения, гриппоподобный синдром; нечасто — боль в грудной клетке, озноб, лихорадка.

**Лабораторные и инструментальные данные:** нечасто — увеличение активности печеночных ферментов; редко — увеличение массы тела.

При приеме ИПП возможно увеличение риска возникновения переломов.

В период пострегистрационного применения были получены спонтанные сообщения о следующих нежелательных реакциях: 1 случай лимфоаденопатии и болезненного мочеиспускания, 1 случай снижения АД. При полном анализе причинно-следственная связь с приемом препарата не была доказана.

<sup>1</sup> Эритема, буллезные реакции и реакции повышенной чувствительности обычно самостоятельно проходят после отмены препарата.

<sup>2</sup> Получены редкие сообщения о печеночной энцефалопатии у пациентов с сопутствующим циррозом печени. При назначении препарата Зулбекс® впервые пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени рекомендуется соблюдать осторожность.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Рабепразол замедляет выведение некоторых ЛС, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (диазепам, фенитоин, непрямые антикоагулянты).

В связи с тем, что рабепразол вызывает выраженное и длительное снижение выработки соляной кислоты, отмечалось взаимодействие при одновременном приеме с препаратами, абсорбция которых зависит от кислотности среды желудка. У здоровых добровольцев прием рабепразола вы-

зывает снижение концентрации кетоконазола в плазме крови на 33% и повышение  $C_{\min}$  дигоксина на 22%. При одновременном приеме необходимо корректировать дозы кетоконазола, дигоксина или других препаратов, абсорбция которых зависит от кислотности среды желудка.

Рабепразол, как и все лекарственные препараты, блокирующие секрецию кислоты, может уменьшать всасывание витамина  $B_{12}$  (цианокобаламин) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженным запасом витамина  $B_{12}$  в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина  $B_{12}$  при длительной терапии или наличии соответствующих клинических симптомов.

Не рекомендуется одновременное применение рабепразола с атаназавиром, т.к. значительно снижаются эффекты атаназира. Рабепразол ингибирует метаболизм циклосприна.

Согласно данным сообщений о нежелательных явлениях, опубликованных фармакокинетических исследований и ретроспективного анализа, можно предположить, что одновременный прием ИПП и метотрексата (особенно высоких доз) может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить  $T_{1/2}$ . Однако специальных исследований лекарственного взаимодействия метотрексата с ИПП не проводилось.

При одновременном применении рабепразола и кларитромицина показатели АУС и  $C_{\max}$  рабепразола увеличивались на 11 и 34% соответственно, а АУС и  $C_{\max}$  14-гидроксикларитромицина (активный метаболит кларитромицина) увеличивались на 42 и 46% соответственно. Данное увеличение показателей не было признано клинически значимым.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Сведения о передозировке ограничены. Сообщалось о приеме рабепразола в дозе 60 мг 2 раза в сутки и 160 мг однократно. Побочные эффекты были минимальны и не требовали медицинского вмешательства.

**Лечение:** симптоматическое. Специфический антидот неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы крови и поэтому слабо выводится при диализе.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** До и после лечения обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Пациенты не должны принимать совместно с препаратом Зульбекс® другие ЛС, понижающие кислотность желудочного сока (блокаторы  $H_2$ -рецепторов или ИПП).

Не следует принимать препарат Зульбекс® перед проведением уреазного дыхательного теста.

При приеме внутрь в дозе 20 мг/сут в течение 2 нед препарат Зульбекс® не оказывает влияние на функцию щитовидной железы, метаболизм углеводов, концентрацию в крови паратиреоидного гормона, кортизола, эстрогена, тестостерона, пролактина, холецистокинина, секретина, глюкагона, ФСГ, ЛГ, ренина, альдостерона и СТГ.

**Переломы.** Длительное лечение (более 1 года) высокими дозами ИПП может незначительно повысить риск переломов бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у лиц пожилого возраста или при наличии других факторов риска. Наблюдательные исследования позволяют предположить, что ИПП могут увеличивать общий риск переломов на 10–40%. Некоторые из них могут быть обусловлены другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать

лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и употреблять достаточное количество витамина D и кальция.

**Одновременное применение рабепразола с метотрексатом.** Согласно литературным данным, одновременное применение ИПП и метотрексата (особенно высоких доз) может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить  $T_{1/2}$ , что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временного прекращения терапии ИПП.

**Влияние на всасывание витамина  $B_{12}$ .** Рабепразол, как и все лекарственные препараты, блокирующие секрецию кислоты, может уменьшать всасывание витамина  $B_{12}$  (цианкобаламин) вследствие гипо- или ахлогидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженным запасом витамина  $B_{12}$  в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина  $B_{12}$  при длительной терапии или наличии соответствующих клинических симптомов.

**Гипомагниемия.** При лечении ИПП на протяжении по крайней мере 3 мес в редких случаях были отмечены случаи симптоматической или асимптоматической гипомагниемии. В большинстве случаев эти сообщения поступали через год после проведения терапии. Серьезные проявления гипомагниемии, такие как усталость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, могут начаться незаметно, и их можно пропустить. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающее замещение магния и отмены ИПП. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или принимают ИПП с такими препаратами, как дигоксин, или препаратами, которые могут вызывать

гипомагниемии (в т.ч. диуретики), медицинские работники должны контролировать содержание магния до начала терапии ИПП и в период терапии.

**Salmonella, Campylobacter, Clostridium difficile.** Терапия ИПП может приводить к возрастанию риска желудочно-кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella*, *Campylobacter*, *Clostridium difficile*.

**Подострая кожная красная волчанка (ПККВ).** Применение ИПП может вызывать в очень редких случаях ПККВ. В случае возникновения очагов поражения кожи, особенно на открытых для солнечного воздействия участках, сопровождающихся артралгией, пациент должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Зулбекс®. ПККВ вследствие предшествующей терапии ИПП может увеличить риск развития ПККВ при последующей терапии другими ИПП.

**Влияние на результаты лабораторных исследований.** Повышение концентрации CgA в плазме крови может влиять на результаты исследований, проводимых с целью диагностики нейроэндокринных опухолей. Во избежание данного влияния лечение препаратом Зулбекс® следует прекратить не менее чем за 5 дней до определения концентрации CgA (см. «Фармакодинамика») в плазме крови. Если концентрации CgA и гастрин не вернулись в диапазон нормальных значений после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения терапии ИПП.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.** Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов, маловероятно, что препарат Зул-

бекс® оказывает влияние на способность водить автомобиль и работать с техникой. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг и 20 мг. По 14 или 15 табл. в блистере из комбинированного материала ОПА/Алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 4 бл. помещают в пачку картонную.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**

По рецепту.

### ИБЕРОГАСТ® (IBEROGAST®)

Bayer AG, Division Consumer Health  
(Германия)



капли для приема внутрь, фл.-кап.  
теми. стекл. 50 мл или 100 мл,  
пач. картон. 1  
**Иберогаст®**

### СОСТАВ

☛Капли для приема  
внутрь..... 100 мл  
активные вещества:  
иберики горькой  
(*Iberis amara* L.,  
*Cruciferae*) целого све-  
жего растения экстракт  
жидкий (1:1,5–2,5; экст-  
рагент этанол 50%)..... 15 мл

дягила лекарственного  
(*Angelica archangelica* L.,  
*Umbelliferae*) корней су-  
хих экстракт жидкий  
(1:2,5–3,5; экстрагент  
этанол 30%)..... 10 мл  
ромашки аптечной  
(*Matricaria chamomilla*  
L., *Compositae*) цветков  
сухих экстракт жидкий  
(1:2–4; экстрагент эта-  
нол 30%)..... 20 мл  
тмина обыкновенного  
(*Carum carvi* L.,  
*Umbelliferae*) плодов су-  
хих экстракт жидкий  
(1:2,5–3,5; экстрагент  
этанол 30%)..... 10 мл  
расторопши пятнистой  
(*Silybum marianum* (L.)  
Gaertn., *Compositae*)  
плодов сухих экстракт  
жидкий (1:2,5–3,5; экст-  
рагент этанол 30%)..... 10 мл  
мелиссы лекарственной  
(*Melissa officinalis* L.,  
*Labiatae*) листьев сухих  
экстракт жидкий  
(1:2,5–3,5; экстрагент  
этанол 30%)..... 10 мл  
мяты перечной  
(*Mentha piperita* L.,  
*Labiatae*) листьев су-  
хих экстракт жидкий  
(1:2,5–3,5; экстрагент  
этанол 30%)..... 5 мл  
чистотела майского  
(*Chelidonium majus* L.,  
*Papaveraceae*) травы су-  
хой экстракт жидкий  
(1:2,5–3,5; экстрагент  
этанол 30%)..... 10 мл  
солодки голой  
(*Glycyrrhiza glabra* L.,  
*Leguminosae*) корней су-  
хих экстракт жидкий  
(1:2,5–3,5; экстрагент  
этанол 30%)..... 10 мл  
содержание этанола: около 31%  
(в объемном отношении)

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
ФОРМЫ.** От прозрачной до немного

мутной жидкостью темно-коричневого цвета. В процессе хранения допускается образование незначительного осадка.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Противовоспалительное, регулирующее тонус и моторику ЖКТ.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Препарат обладает выраженным противовоспалительным действием, а также нормализует тонус гладкой мускулатуры ЖКТ: способствует устранению спазма без влияния на нормальную перистальтику, а при пониженном тонусе и моторике оказывает тонизирующее, прокинетическое действие. В эксперименте *in vitro* ингибирует рост 6 подвидов *Helicobacter pylori*. Иберогаст® снижает интенсивность изъязвления слизистой оболочки желудка, секреции соляной кислоты, уменьшает концентрацию ЛТ, усиливает продукцию муцинов, повышает концентрацию мукопротективного ПГЕ<sub>2</sub> в слизистой оболочке желудка.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Данные отсутствуют.

### ПОКАЗАНИЯ

- функциональные расстройства ЖКТ (в т.ч. синдром раздраженного кишечника), проявляющиеся тяжестью в эпигастральной области, спазмами желудка или кишечника, отрыжкой, тошнотой, метеоризмом, запором, диареей или их чередованием;
- гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комплексной терапии).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- калькулезный холецистит;
- детский возраст до 18 лет (из-за недостаточности клинических данных).

*С осторожностью:* заболевания печени; алкоголизм; черепно-мозговая травма; заболевания головного мозга (из-за содержания этанола в препарате).

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Препарат не следует применять во время беременности, а также в период грудного вскармливания.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Взультр.*

Принимать перед или во время еды, с небольшим количеством воды, по 20 капель 3 раза в день.

Длительность терапии — 4 нед. Увеличение продолжительности курса и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Возможны аллергические кожные реакции, одышка, а также тошнота, рвота, диарея. При появлении побочных реакций необходимо отменить препарат и обратиться к врачу.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Взаимодействие с другими ЛС на настоящий момент неизвестно.

Следует учитывать возможность взаимодействия с ЛС, метаболизм которых осуществляется с участием СУР450 (корни солодки, плоды расторопши, цветки ромашки могут оказывать ингибирующее действие на ряд изоферментов СУР450). При этом, данные эффекты носили дозозависимый характер и отмечались при применении отдельных компонентов в концентрациях, многократно превышающих рекомендуемые суточные дозы препарата Иберогаст®.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Если выраженность симптомов заболевания не уменьшается в течение 14 дней применения препарата или симптомы ухудшаются, или возникают новые жалобы, необходимо обратиться к врачу.

Содержание в составе препарата этилового спирта составляет от 29,5 до 32,6% (по объему). При приеме 1 разовой дозы (20 капель) пациент полу-

чает до 0,24 г абсолютного этилового спирта. В максимальной суточной дозе препарата (60 капель) содержится до 0,72 г абсолютного этилового спирта, что ниже, чем содержание спирта в 200 мл яблочного сока или 75 мл кефира.

В процессе хранения возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка, что не оказывает влияния на терапевтическую эффективность препарата.

Перед применением содержимое флакона следует взболтать.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капли для приема внутрь. Во флаконе темного стекла с капельницами и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия по 20, 50 или 100 мл. 1 фл. в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## ИНОЗИЕ-Ф (INOSIE-F®)

**Инозин\*** ..... 122

*Europfarm (UK) Co.  
(Великобритания)*

### СОСТАВ

**Раствор для внутривенного введения** ..... 1 мл  
*активное вещество:*

инозин ..... 20 мг

*вспомогательные вещества:* натрия гидроксид — 0,5 мг; вода для инъекций — до 1 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Прозрачная, бесцветная или слабоокрашенная в желтый цвет жидкость.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Антигипоксическое, антиаритмическое.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Метаболическое средство, предшественник АТФ; оказывает антигипоксическое, метаболическое и антиаритмическое действие. Повышает энергетический баланс миокарда, улучшает коронарное кровообращение, предотвращает последствия интраоперационной ишемии почек. Принимает непосредственное участие в обмене глюкозы и способствует активизации обмена в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ. Активирует метаболизм пировиноградной кислоты для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активированию ксантин-дегидрогеназы. Стимулирует синтез нуклеотидов, усиливает активность некоторых ферментов цикла Кребса. Проникая в клетки, повышает энергетический уровень, ока-



*p-p для в/в введ. 20 мг/мл,  
амп. 20 мл, уп. контурн. пластик.  
(поддоны) 5, пач. картон. 1*

**Инозие-Ф**

зывает положительное действие на процессы обмена в миокарде, увеличивает силу сокращений сердца и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле, в результате чего возрастает ударный объем крови. Снижает агрегацию тромбоцитов, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки ЖКТ).

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выделяется почками.

### ПОКАЗАНИЯ

- комплексное лечение перенесенного инфаркт миокарда, ишемической болезни сердца, нарушений сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов, на фоне миокардиодистрофии после перенесенных инфекционных заболеваний;
- заболевания печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия), урокопропорфирия;
- операции на изолированной почке (в качестве средства фармакологической защиты при выключении кровообращения).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- подагра;
- гиперурикемия;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

*С осторожностью:* почечная недостаточность.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Не рекомендуется использовать при беременности и в период лактации.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** В/в. Вводят медленно (40–60 капель/мин) капельно или струйно. Вначале вводят 200 мг (10 мл 2% раствора) 1 раз в день, в последующие

сроки при хорошей переносимости — до 400 мг (20 мл 2% раствора) 1–2 раза в день. Курс лечения — 10–15 дней.

Струйное введение возможно при острых нарушениях ритма сердца в разовой дозе 200–400 мг (10–20 мл 2% раствора).

Для фармакологической защиты почек, подвергнутых ишемии, инозин вводят в/в струйно в разовой дозе 1200 мг (60 мг 2% раствора) за 5–15 мин до пережатия почечной артерии, а затем еще 800 мг (40 мл 2% раствора) тотчас после восстановления кровообращения.

При капельном в/в введении 2% раствор препарата разводят в 5% растворе глюкозы или изотоническом растворе натрия хлорида (до 250 мл).

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** При применении препарата Инозие-Ф® возможна индивидуальная непереносимость, проявляющаяся зудом, гиперемией кожи.

Редко при лечении повышается концентрация мочевой кислоты в крови. Возможно обострение подагры (длительное применение).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При совместном применении с сердечными гликозидами препарат может предупреждать возникновение аритмий, усиливать положительное инотропное действие.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При появлении зуда и гиперемии кожи лечение препаратом следует отменить.

Во время длительного лечения желательно контролировать уровень мочевой кислоты в крови и моче.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл.

По 20 мл препарата в ампуле нейтрального стекла с насечкой и цветной отметкой.

По 5 амп. помещают в контурную ячейковую подложку. 1 контурную

ячейковую подложку помещают в картонную пачку.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

### Инозин\* (Inosine\*)

📁 *Синонимы*

Инозие-Ф: р-р для в/в  
введ. (Europharm (UK) Co.)... 120

### Интерлейкин-2 человека рекомбинантный (Interleukin-2 human recombinant)

📁 *Синонимы*

Ронколейкин®: р-р д/инф.  
и п/к введ. (БИОТЕХ НПК)... 319

### Ипидакрин\* (Ipidacrine\*)

📁 *Синонимы*

Нейромидин®: р-р для в/м  
и п/к введ. (Олайнфарм)... 206  
Нейромидин®: табл.  
(Олайнфарм)... 206

### Йогексол\* (Iohexol\*)

📁 *Синонимы*

Томогексол: р-р д/ин.  
(Фармак ПАО)... 340

### Кальция карбонат + Магния карбонат (Calcium carbonate + Magnesium carbonate)

📁 *Синонимы*

Ренни®: табл. жев. (Bayer  
AG, Division Consumer Health)... 315

### КАРСИЛ® (CARSIL®)

*Расторопши пятнистой  
плодов экстракт* ..... 306

*Sopharma AD  
(Болгария)*



*драже 35 мг, бл. 10, пач. картон. 8*  
**Карсил®**

### СОСТАВ

✦ **Драже** ..... 1 драже

*активное вещество:*

расторопши пятнистой  
плодов экстракт сухой  
(эквивалент силима-  
рина) ..... 35 мг

*вспомогательные вещества*

*ядро:* лактозы моногидрат —  
55,38 мг; крахмал пшеничный —  
55,38; повидон (коллидон 25) —  
1,65 мг; МКЦ — 67 мг; магния сте-  
арат — 2,5 мг; тальк — 7 мг; декст-  
розы моногидрат — 20,6 мг; сор-  
битол — 4,13 мг; натрия гидро-  
карбонат — 1,36 мг

*оболочка:* целлацефат — 0,84 мг;  
диэтилфталат — 0,6 мг; сахаро-  
за — 162,19 мг; акации камедь —  
1,562 мг; желатин — 0,86 мг; тальк



драже 35 мг, бл. 10, пач. картон. 18  
**Карсил®**

— 26,718 мг; титана диоксид — 4,82 мг; макрогол (ПЭГ 6000) — 0,13 мг; краситель Браун Опалюкс (сахароза, железа оксид красный, железа оксид черный, метил- и пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная) — 2,25 мг; глицерол — 0,03 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Драже двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой с внешним слоем коричневого цвета и внутренним слоем белого цвета.

Вид на изломе: от коричневатого-желтого до светло-коричневого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Гепатопротекторное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Карсил® принадлежит к группе гепатопротекторных ЛС. Содержит сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (эквивалент силимарина), который является смесью 4 изомеров флавонолигнанов: силибинина, изо-силибинина, силидианина и силикристина.

Механизм действия препарата все еще недостаточно выяснен. Установ-

лено, что мембраностабилизирующее действие силимарина обусловливается его конкурирующим взаимодействием с рецепторами к соответствующим токсинам на мембране гепатоцитов.

Силимарин оказывает метаболические и клеточнорегулирующие эффекты, регулируя проницаемость клеточной мембраны, подавляя 5-липоксигеназный путь, в особенности ЛТ В4 (ЛТВ4), а также связываясь со свободными реактивными кислородными радикалами. Стимулирует синтез протеинов (структурных и функциональных) и фосфолипидов в пораженных гепатоцитах, ускоряя регенеративные процессы. Действие флавоноидов, к которым принадлежит силимарин, также обусловливается их антиоксидантными и улучшающими микроциркуляцию эффектами. Клинически эти эффекты выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, гаммаглобулин, билирубин). Это ведет к улучшению общего состояния, уменьшению жалоб, связанных с пищеварением, а у пациентов с пониженным усвоением пищи вследствие заболевания печени ведет к повышению аппетита и прибавке веса.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** После перорального применения силимарин медленно резорбируется из ЖКТ. Подвергается кишечнo-печеночной циркуляции. Не кумулирует. При исследовании силибинина, меченного <sup>14</sup>С, самые высокие концентрации обнаруживаются в печени и совсем незначительные количества — в почках, легких, сердце и других органах.

Метаболизируется в печени посредством конъюгации. В желчи в качестве метаболитов обнаружены глюкурониды и сульфаты.

T<sub>1/2</sub> составляет 6 ч. Выводится в основном с желчью (около 80%) в виде глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5%) — с мочой.

### ПОКАЗАНИЯ

- токсические поражения печени;
- состояния после перенесенного острого гепатита;
- хронический гепатит невирусной этиологии;
- стеатоз печени (неалкогольный и алкогольный);
- цирроз печени (в комплексной терапии);
- профилактика печеночных поражений при продолжительном приеме лекарств, алкоголя, при хронической интоксикации (в т.ч. профессиональной).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к действующему или любому из вспомогательных веществ препарата;
- дети младше 12-летнего возраста.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Не рекомендуется применять препарат во время беременности и грудного вскармливания.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

*Внутрь.*

Принимать до еды, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность курса лечения — не менее 3 мес.

Взрослые и дети старше 12 лет: лечение тяжелых поражений печени начинают с суточной дозы 420 мг (по 4 драже 3 раза в день). При более легких случаях и в качестве поддерживающей терапии — по 1–2 драже 3 раза в день.

Профилактически принимают по 2–3 драже в день.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Лекарственный препарат хорошо переносится. Редко наблюдаются следующие побочные действия.

*Со стороны ЖКТ:* тошнота, диспепсия, диарея.

*Со стороны кожи:* в единичных случаях возможны кожные аллергические реакции — зуд, сыпь, алопеция.

*Другие:* редко — усиление существующих вестибулярных нарушений.

Побочные действия имеют преходящий характер и исчезают после прекращения приема препарата.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При совместном применении силимарина с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

Силимарин может усилить эффекты таких лекарств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на систему цитохрома P450.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** С осторожностью назначают пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного проявления эстрогеноподобного эффекта силимарина.

В лекарственном препарате в качестве вспомогательного вещества содержится пшеничный крахмал, что может служить причиной ухудшения состояния у пациентов с целиакией (глютеновая энтеропатия), а также глицерол, который может вызвать головную боль или раздражительное действие на слизистую желудка при применении высоких доз.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Драже, 35 мг. В блистерах из ПВХ-пленки и фольги алюминиевой по 10 шт.; в пачке картонной 8 или 18 бл.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**КАРСИЛ® ФОРТЕ  
(CARSIL® FORTE)****Расторопши пятнистой  
плодов экстракт** ..... 306*Sopharma AD (Болгария)*

капс. 90 мг, бл. 6, пач. картон. 5  
**Карсил® Форте**

**СОСТАВ**

**Капсулы** ..... 1 капс.  
*активное вещество:*  
расторопши пятнистой  
плодов экстракт сухой. 163,6–225  
мг

(эквивалентно содержанию силимарина 90 мг)

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат — 38,2–7,5 мг; МКЦ (тип 101) — 38,2–7,5 мг; крахмал пшеничный — 15,5 мг; повидон К25 — 3,7 мг; полисорбат 80 — 3,7 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 3,4 мг; маннитол — 80 мг; кросповидон — 14 мг; натрия гидрокарбонат — 6 мг; магния стеарат — 3,7 мг

*капсула:* железа оксид черный — 0,02%; железа оксид красный — 0,03%; титана диоксид — 0,6666%;

железа оксид желтый — 0,35%;  
желатин — до 100%

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Твердые желатиновые капсулы №0 светло-коричневого цвета. *Содержимое капсулы* — порошкообразная масса от светло-желтого до желто-коричневого цвета с агломератами.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Гепатопротекторное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Карсил® Форте содержит экстракт плодов расторопши пятнистой, основными действующими веществами которого является смесь 6 изомеров флавонолигнанов (силимарин): силибинина А и В, изо-силибинина А и В, силидианина и силикристина. Из них самым активным является силибинин. Механизм гепатопротекторного действия до конца не изучен, существующие данные доказывают наличие нескольких основных механизмов действия

*Антиоксидантное действие.* Силимарин взаимодействует со свободными радикалами в печени и переводит их в менее токсичные соединения, прерывая процесс перекисного окисления липидов, препятствует разрушению клеточных структур, связываясь со свободными радикалами и регулируя внутриклеточное содержание глутатиона. В зависимости от концентрации подавляет микросомальную пероксидацию, вызванную НАДФН-Fe<sup>2+</sup>-АДФ. Влияет на ферментные системы, связанные с глутатионом и супероксид дисмутазой. Компоненты силимарина подавляют пероксидацию линоленовой кислоты, катализированную липоксигеназой и предохраняют печеночные митохондрии и микросомы от образования липидных пероксидов, вызванных различными агентами.

*Мембраностабилизирующее действие.* Силимарин стабилизирует клеточные мембраны и регулирует их проницаемость, в результате чего предотвращается поступление гепа-

токсических агентов в гепатоциты. Установлено, что мембраностабилизирующее действие силимарина обусловлено его конкурирующим взаимодействием с рецепторами к соответствующим токсинам на мембране гепатоцитов. Влияние силимарина на проницаемость мембраны связано с качественными и количественными изменениями в мембранных липидах — холестерол и фосфолипиды.

Силимарин стимулирует *регенерационные процессы* в печени (восстановление поврежденных гепатоцитов) в результате активирования синтеза структурных и функциональных белков (рибосомный синтез РНК, протеина и ДНК) и фосфолипидов. Экспериментально установлено, что силимарин также подавляет трансформацию звездобразных клеток печени в миофибробласты, процесс, ответственный за расположение коллагеновых волокон.

**Противовоспалительное действие.** По результатам экспериментальных исследований показано, что силибин в определенной концентрации способен ингибировать синтез ЛТ В<sub>4</sub> (leukotriene В<sub>4</sub>/LTB<sub>4</sub>) в изолированных клетках Купфера животных. Силимарин, силибин, силидианин и силикристин угнетают активность липоксигеназы и простагландинсинтазы *in vitro*. В исследованиях *in vitro* на человеческих полиморфноядерных лейкоцитах показано, что одним из механизмов реализации противовоспалительного действия силибина является подавление образования перекиси водорода.

Клинически фармакодинамические свойства силимарина выражаются в улучшении субъективной и объективной симптоматики и нормализации показателей функционального состояния печени (трансаминазы, гамма-глобулин, билирубин).

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Всасывание.* После применения внутрь сили-

марин не полностью всасывается из ЖКТ (до 23–47%). Плазменная С<sub>max</sub> достигается через 4–6 ч после применения внутрь однократной дозы.

**Распределение.** При исследованиях с <sup>14</sup>С-меченным силибинином самые высокие концентрации устанавливаются в печени, легких, желудке и поджелудочной железе и в незначительных количествах в почках, сердце и других органах.

**Метаболизм.** Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Метаболизируется в печени путем конъюгации с сульфатами и глюкуроновой кислотой. В качестве метаболитов в желчи обнаружены глюкурониды и сульфаты.

**Выведение.** T<sub>1/2</sub> составляет 1–3 ч для неизмененного силимарина и 6–8 ч для его метаболитов. Выводится в основном с желчью (около 80%) в форме глюкуронидов и сульфатов, в незначительной степени (около 5%) почками в неизмененном виде. Не кумулирует.

**ПОКАЗАНИЯ.** В составе комплексной терапии следующих состояний и заболеваний:

- токсическое поражение печени;
- состояния после перенесенного острого гепатита;
- хронический гепатит невирусной этиологии;
- стеатоз печени (неалкогольный и алкогольный);
- цирроз печени;
- профилактика печеночных поражений при продолжительном приеме лекарств, алкоголя, хронической интоксикации (в т.ч. профессиональной).

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ;
- лактазная недостаточность, галактоземия или синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы (из-за наличия в составе препарата лактозы);

- целиакия (глюиеновая энтеропа-тия) — из-за наличия в составе пре-парата пшеничного крахмала;
- дети младше 12 лет (нет достаточ-ных клинических данных).

*С осторожностью:* пациенты с гормо-нальными нарушениями (эндометри-оз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) — возможно проявление эстрогеноподобного эф-фекта силимарина.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН-НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-ДЮ.** Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ.** *Внутрь*, запивая достаточным ко-личеством воды.

*Взрослым и детям старше 12 лет:* ле-чение тяжелых поражений печени на-чинают с дозы 1 капсул. 3 раза в день.

При более легких и среднетяжелых случаях дозировка составляет по 1 капсул. 1–2 раза в день.

Для профилактики химических ин-токсикаций — 1–2 капсул. в день.

Курс лечения — не менее 3 мес.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Лекарст-венный препарат хорошо переносится. Побочные реакции наблюдаются очень редко, и они, как правило, лег-кие и преходящие.

Нежелательные побочные реакции классифицированы по частоте и по системно-органному классу. Частота по MedDRA определяется 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); с неизвестной частотой (на основании существую-щих данных нельзя сделать оценку).

*Со стороны иммунной системы:* очень редко — кожные аллергические реак-ции (зуд, сыпь); с неизвестной частотой — анафилактический шок.

*Со стороны органа слуха и лабиринт-ные нарушения:* редко — усиление су-ществующих вестибулярных нару-шений.

*Со стороны ЖКТ:* редко — диарея в ре-зультате усиленной функции печени и желчного пузыря; с неизвестной час-тотой — тошнота, рвота, диспепсия, уменьшение аппетита, метеоризм.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *Фармакоди-намические лекарственные взаимодей-ствия*

Силимарин не оказывает существен-ное влияние на фармакодинамику других лекарственных препаратов. При совместном применении сили-марина с пероральными контрацеп-тивами и препаратами, которые испо-льзуются при гормональной замести-тельной терапии, возможно уменьше-ние эффектов последних.

*Фармакокинетические лекарствен-ные взаимодействия*

Так как силимарин обладает ингиби-рующим действием на систему цито-хрома P450, то возможно повышение концентрации в плазме крови таких ЛС, как диазепам, алпразолом, кето-коназол, ловастин, винбластин.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Нет данных о передозировке препарата.

*Лечение при случайном приеме высо-кой дозы:* индукция рвоты, промыва-ние желудка, назначение активиро-ванного угля, проведение при необхо-димости симптоматической терапии.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Влияние на способность управлять автотранс-портом и работу с механизмами.* При-менение препарата в монотерапии не влияет на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Капсулы, 90 мг.* В блистерах из ПВХ-пленки и фольги алюминиевой по 6 шт.; в пачке картон-ной 5 бл.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## КЕТОАМИНОЛ®

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»  
(Россия)



табл. п.п.о., уп. контурн. яч. 20,  
пак. комб. 5, пач. картон. 1

**Кетоаминол®**

**СОСТАВ**

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

*действующие вещества:*

лизина моноацетат . . . . . 105 мг

4-метил-2-оксо-валерат кальция (лейцина альфа-кетоаналог) в пересчете на сухое вещество . . . . . 101 мг

3-метил-2-оксо-бутират кальция (валина альфа-кетоаналог) в пересчете на сухое вещество . . . . . 86 мг

2-оксо-3-фенил-пропионат кальция (фенилаланина альфа-кетоаналог) в пересчете на сухое вещество . . . . . 68 мг

D,L-3-метил-2-оксо-валерат кальция (изолейцина альфа-кетоаналог) в пересчете на сухое вещество . . . . . 67 мг

2-гидрокси-4-метилтио-бутират кальция (метионина альфа-гидроксианалог) в пересчете на сухое вещество . . . . . 59 мг  
треонин . . . . . 53 мг  
гистидин . . . . . 38 мг  
тирозин . . . . . 30 мг  
триптофан . . . . . 23 мг

*вспомогательные вещества:* повидон К30 — 44 мг; крахмал — 20 мг; МКЦ — 10 мг; макрогол 6000 — 10 мг; кросповидон — 10 мг; магния стеарат — 10 мг; тальк — 10 мг; кремния диоксид — 4 мг  
*оболочка пленочная:* тальк — 12,4 мг; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) — 8,2 мг; титана диоксид — 4,6 мг; макрогол 6000 — 2,1 мг; краситель хинолиновый желтый — 0,5 мг  
*общее содержание азота* — 36 мг  
*содержание кальция* — 50 мг (1,25 ммоль)

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.**

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.**

*Восполняющее дефицит аминокислот, метаболическое.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.**

Кетоаминол® применяется при почечной недостаточности в качестве питательного средства. Обеспечивает поступление в организм незаменимых аминокислот при минимальном поступлении азота. После абсорбции кето- и гидроксикислоты могут трансминироваться с образованием соответствующих незаменимых аминокислот, при этом аминогруппа переносится от заменимых аминокислот. В силу повторного использования аминогруппы замедляется обра-

зование мочевины и снижается накопление уремических токсинов. Кето- и гидроксикислоты не вызывают гиперфильтрацию в оставшихся нефронах. Кетосодержащие добавки положительно влияют на почечную гиперфосфатемию и вторичный гиперпаратиреоз. Более того, возможно улучшение течения остеодинтрофии. Применение препарата Кетоаминол® вместе с диетой с очень низким содержанием белка позволяет снизить поступление азота, не допуская при этом нежелательных явлений вследствие неполноценного питания и недостаточного поступления белка с пищей.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Плазменная кинетика аминокислот и их встраивание в метаболические пути хорошо изучены. Следует отметить, что процессы абсорбции у уремических пациентов, принимающих аминокислоты, по-видимому, не приводят к нарушению их плазменных концентраций, т.е. абсорбция не нарушается. Изменения плазменных концентраций, вероятно, возникают на этапах, следующих после абсорбции аминокислот; они выявляются на ранней стадии заболевания.

Плазменные концентрации кетоакилот у здоровых добровольцев повышаются в течение 10 мин после приема внутрь. Индивидуальные концентрации кетоакилот увеличиваются до 5 раз от исходных.  $C_{\max}$  в плазме достигаются в течение 20–60 мин, спустя 90 мин концентрации возвращаются к исходным. Таким образом, абсорбция из ЖКТ очень быстрая. Одновременное повышение плазменных концентраций кетоакилот и соответствующих аминокислот свидетельствует о высокой скорости трансминирования. Ввиду наличия в организме физиологических путей утилизации кетоакилот экзогенные кетоакилоты, по-видимому, быстро встраиваются в метаболические циклы. Кетоакилоты

проходят те же пути катаболизма, что и обычные аминокислоты. Отдельного изучения выведения кетоакилот не проводилось.

**ПОКАЗАНИЯ.** Профилактика и лечение у взрослых нарушений, обусловленных патологическим белковым метаболизмом при хронической почечной недостаточности, с одновременным соблюдением низкобелковой диеты, не превышающей количество белка у взрослых 40 г/сут и СКФ, как правило, не выше 25 мл/мин.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- нарушение обмена аминокислот;
- гиперкальциемия;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с отсутствием опыта применения в детской практике).

Пациентам с наследственной фенилкетонурией следует учитывать, что препарат содержит фенилаланин.

### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Клинические данные о применении препарата Кетоаминол® у беременных отсутствуют. В доклинических исследованиях прямого или косвенного вреда для течения беременности, эмбриофетального развития, родов и постнатального развития не обнаружено. При беременности препарат следует применять с осторожностью.

Опыт применения в период грудного вскармливания отсутствует.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

*Внутрь*, во время еды, не раскусывая и не разжевывая. Взрослым — по 1 табл. на 5 кг массы тела в сутки или 0,1 г/кг/сут. Обычная суточная доза для взрослого (масса тела 70 кг) составляет 4–8 табл. 3 раза в день.

Прием вместе с пищей улучшает абсорбцию и метаболизм до соответствующих аминокислот.

Кетоаминол® применяют до тех пор, пока СКФ не превышает 25 мл/мин и пациент соблюдает низкобелковую диету, содержащую не более 40 г/сут белка (у взрослых).

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Нежелательные побочные эффекты сгруппированы по органам и частоте появления. Частоту определяли как очень часто — >10%; часто — 1–10%; нечасто — 0,1–1%; редко — 0,01–0,1%; очень редко — <0,01%; частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Со стороны метаболизма и питания:* очень редко — гиперкальциемия.

В этом случае рекомендуется снизить дозу витамина D. Если гиперкальциемия сохраняется, следует уменьшить дозу препарата Кетоаминол®, а также других источников кальция (см. «Взаимодействие»).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Одновременное применение с лекарственными препаратами кальция может привести к гиперкальциемии или усилить ее.

Чтобы не нарушать абсорбцию в кишечнике, Кетоаминол® не следует принимать вместе с лекарственными препаратами, способными образовывать с кальцием труднорастворимые соединения (например тетрациклины, такие производные хинолона, как ципрофлоксацин и норфлоксацин; препараты железа, фтора и эстрамустина). Между приемом препарата Кетоаминол® и таких препаратов следует выдержать не менее чем 2-часовой интервал.

Чувствительность к сердечным гликозидам, а следовательно, и риск аритмий повышается по мере нарастания сывороточной концентрации кальция (см. «Побочные действия»).

По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием препарата Кетоаминол® необходимо снизить

дозу назначенного алюминия гидроксида.

Следует следить за сывороточной концентрацией фосфатов.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** О случаях передозировки не сообщалось.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Необходимо регулярно контролировать сывороточную концентрацию кальция. Необходимо обеспечить достаточную калорийность пищи.

При одновременном применении с алюминия гидроксидом необходимо контролировать сывороточную концентрацию фосфатов (см. «Взаимодействие»).

*Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций.* Кетоаминол® не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 20 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 5 контурных ячейковых упаковок в пакете из пленки полиэтилентерефталатной, фольги алюминиевой и пленки ПЭ. Пакет помещают в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## КИДЗ НАПИТОК С ЧЕРНОСЛИВОМ (KIDZ)

ЗАО «АКВИОН» (Россия)

### СОСТАВ

**БЕД** Напиток (порошок для приготовления раствора для приема внутрь) .. 1 саше  
активные вещества:

лактозула ..... 1,5 г

инулин..... 750 мг  
 экстракт фенхеля..... 125 мг  
 чернослив..... 125 мг  
*вспомогательные вещества:* сахарная пудра, антислеживающий агент (диоксид кремния)  
 пищевая ценность в 5 г: углеводы — 4 г  
 энергетическая ценность в 5 г — 67 кДж/16 ккал

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** БАД к пище.

**ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ.** *Слабительно.* Кидз Напиток с черносливом — это тщательно выверенная комбинация преимущественно природных компонентов для правильной работы кишечника.

Кидз Напиток с черносливом нормализует моторику ЖКТ, восстанавливает микрофлору кишечника, уменьшает газообразование.

**СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ.**

Свойства БАДа определяется свойствами входящих в нее компонентов.

Лактулоза — пищевое волокно, эффективно размягчающее содержимое кишечника и позволяющее наладить перистальтику кишечника (т.е. спо-

собность кишечника сокращаться и перемещать переваренную пищу). Лактулоза не раздражает кишечник, не вызывает привыкание. Поэтому ее можно использовать неограниченное время.

Инулин — природное вещество, нормализующее микрофлору кишечника и смягчающее стул.

Фенхель — растение, уменьшающее газообразование и усиливающее перистальтику.

Чернослив — природное слабительное, облегчающее отхождение стула.

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ.** Детям с 3 лет при однократном нарушении стула, хроническом нарушении работы кишечника.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- индивидуальная непереносимость компонентов продукта;
- галактоземия;
- нарушения углеводного обмена.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, во время еды.

Содержимое 1 саше развести в 50–75 мл воды комнатной температуры или другого напитка, принимать детям старше трех лет по 1 саше 2–3 раза в день. Продолжительность приема — 1–2 нед. При необходимости курс приема повторить.

Прием 2–3 саше обеспечит поступление 1,5–2,25 г инулина, что составляет 15–22% от рекомендуемой минимальной суточной потребности в пищевых волокнах для детей старше 3 лет согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения».

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Напиток (порошок для приготовления раствора для приема внутрь)*, расфасованный в саше по 5 г.



*пор. для пригот. р-ра для приема внутрь, саше 5 г, 9 шт.*

**Кидз напиток с черносливом**

К

## КИДЗ СИРОП С КАРНИТИНОМ (KIDZ)

ЗАО «АКВИОН» (Россия)



сироп 50 мл,

фл. с рассекат. [с мерн. ложк.]

Кидз сироп с карнитином

### СОСТАВ

**Сироп для приема внутрь . . . 2,5 мл  
активные вещества:**

L-карнитин . . . . .	30 мг
витамин В <sub>1</sub> . . . . .	0,25 мг
витамин В <sub>2</sub> . . . . .	0,25 мг
витамин В <sub>3</sub> . . . . .	2,75 мг
витамин В <sub>6</sub> . . . . .	0,3 мг
витамин В <sub>12</sub> . . . . .	0,00035 мг
биотин . . . . .	0,00375 мг

**вспомогательные вещества:** декстроза, фруктоза, мальтодекстрин кукурузный, регулятор кислотности — лимонная кислота, вода

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** БАД к пище.

**ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ.** Восстанавливающее аппетит. Кидз Сироп с карнитином — это тщательно выверенная комбинация безопасных компонентов для улучшения аппетита. Их совместное действие спо-

собствует повышению аппетита у ребенка.

Кидз Сироп с карнитином содержит компоненты, которые пробуждают аппетит, воздействуя на естественные пути его формирования: стимулируют аппетит благодаря активации энергетических процессов, улучшают усвоение пищи, устраняют дефицит витаминов, который сопровождается плохим аппетитом.

### СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ.

Свойства БАДа определяются свойствами входящих в нее компонентов. Карнитин — это витаминоподобное вещество. Оно необходимо для выработки энергии, поэтому дополнительный прием карнитина стимулирует энергетический обмен. Также карнитин повышает выработку и ферментативную активность желудочного и кишечного соков, улучшает усвоение пищи.

Витамины группы В участвуют в обмене белков, жиров и углеводов, в выработке энергии. Недостаток некоторых витаминов группы В вызывает вялость и нежелание есть.

Биотин (витамин Н) обеспечивает регуляцию усвоения глюкозы.

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ.** Детям с 1,5 года при плохом аппетите, недостаточной массе тела.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, во время еды. Перед употреблением необходимо взболтать содержимое флакона.

Принимать 1 раз в день: детям 11–14 лет — 15 мл; 7–11 лет — 10 мл, 3–7 лет — 5 мл, 1,5–3 лет — 2,5 мл.

Кидз Сироп с карнитином можно принимать в течение 1 мес, чтобы у ребенка наладился хороший аппетит.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Сироп для приема внутрь*, фл. 50 мл, в комплекте с мерной ложкой.

**Кларитромицин\***  
(*Clarithromycin*\*)

☞ *Синонимы*

Фромилид®: табл. п.п.о.

(KRKA) ..... 380

**КОНТРОЛОК®**  
(**CONTROLOC**)

**Пантопрозол\*** ..... 262

ООО «Такеда Фармасьютикалс»



**СОСТАВ**

**Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения . . . 1 фл. активное вещество:**

пантопрозол натрия сексвигидрат ..... 45,1 мг  
соответствует пантопрозолу натрия (ангидрид) 42,3 мг и пантопрозолу (свободная кислота) 40 мг

**вспомогательные вещества:** динатрия эдетат — 1 мг; натрия гидроксид — 0,24 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения: белый или почти белый порошок или уплотненная масса белого или почти белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Ингибирующее протонный насос.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Ингибитор протонного насоса (H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-АТФазы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя.

По сравнению с другими ингибиторами протонного насоса препарат Контролок® имеет большую химическую стабильность при нейтральном pH и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимое взаимодействие между препаратом Контролок® и многими другими препаратами.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** V<sub>d</sub> составляет 0,15 л/кг, клиренс — 0,1 л/ч/кг.

T<sub>1/2</sub> препарата — 1 ч.

Было отмечено несколько случаев замедленной элиминации.

Фармакокинетика одинакова как после однократного, так и после многократного применения препарата.

В диапазоне доз от 10 до 80 мг кинетическая прямая концентрация пантопрозола в плазме крови имеет линейную зависимость как после орального, так и после в/в применения.

Связывание пантопрозола с белками плазмы крови составляет 98%.

Метаболизируется в печени. Основным путем выведения — через почки (около 80%) в виде метаболитов пантопрозола, в небольшом количестве выводится через кишечник. Основным метаболитом в плазме крови и моче является десметилпантопрозол,

К

конъюгирующий с сульфатом.  $T_{1/2}$  метаболита — около 1,5 ч.

При применении пантопразола у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижение дозы не требуется. Как и у пациентов с нормальной функцией почек,  $T_{1/2}$  пантопразола является коротким.

Диализируется только очень небольшая часть препарата. Не кумулирует. У пациентов с циррозом печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) значение  $T_{1/2}$  увеличивается до 7–9 ч. Показатель АУС увеличивается в 5–7 раз,  $C_{\max}$  увеличивается в 1,5 раза по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Небольшое повышение показателей АУС и  $C_{\max}$  у пожилых людей не является клинически значимым.

### ПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в т.ч. связанные с приемом НПВС);
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ): эрозивный рефлюкс-эзофагит (лечение), симптоматическое лечение ГЭРБ (т.е. НЭРБ — неэрозивная язвенная болезнь);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами;
- лечение и профилактика стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- совместное применение с атазанавиром;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** В/в введение препарата должно

осуществляться медицинским персоналом.

В/в применение препарата Контролок® рекомендовано в случаях, когда невозможен пероральный прием препарата, и сроком не более 7 дней. При возникновении у пациента возможности перорального приема в/в введение следует заменить приемом препарата Контролок®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. *Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в т.ч. связанные с приемом НПВС), ГЭРБ.* Рекомендованной суточной дозой является 40 мг (1 фл.).

*Синдром Золлингера-Эллисона.* При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояниях рекомендованная суточная доза в начале лечения составляет 80 мг препарата Контролок® в/в. После этого доза может быть увеличена или уменьшена. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг доза должна быть разделена и вводиться дважды в день. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг, но не дольше, чем необходимо для адекватного контроля кислотности. При необходимости экстренного контроля кислотности начальная доза дважды по 80 мг достаточна для снижения кислотного выброса в диапазоне менее 10 мЭкв/ч в течение 1 ч у большинства пациентов.

*Лечение и профилактика стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация).* Рекомендованной суточной дозой является 80 мг/сут. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг дозу следует разделить и вводить дважды в день. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг. Для приготовления готового к употреблению раствора для инъекций 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида добавляют во флакон, содержащий су-

ное вещество. Готовый раствор может быть введен в количестве 10 мл, также допустимо разведение его в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или в 5% растворе глюкозы.

Не использовать другие растворители! Введение препарата следует производить в течение 2–15 мин.

Приготовленный раствор стабилен в течение 12 ч после приготовления. Однако рекомендуется использовать раствор немедленно после приготовления во избежание микробной контаминации.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени суточная доза не должна превышать 20 мг пантопразола (половина флакона).

Коррекция дозы у пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек не требуется, однако не следует превышать рекомендованную суточную дозу пантопразола 40 мг.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** При приеме препарата Контролок® в соответствии с показаниями и в рекомендованных дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частой нежелательной побочной реакцией является тромбоз/флебит в месте введения препарата. Диарея и головная боль наблюдаются примерно у 1% пациентов.

Ниже приводятся данные о нежелательных побочных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Со стороны кровеносной и лимфатической системы:* редко — агранулоцитоз; очень редко — тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

*Со стороны нервной системы:* нечасто — головная боль, головокружение; редко — дисгевзия.

*Со стороны органа зрения:* редко — нарушение зрения (затуманивание).

*Со стороны ЖКТ:* нечасто — диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, боли в животе.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна — интерстициальный нефрит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто — экзантема/сыпь, зуд; редко — крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна — злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность.

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* редко — артралгия, миалгия.

*Со стороны обмена веществ:* редко — гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицериды, холестеролы), изменение массы тела; частота неизвестна — гипонатриемия, гипомагниемия.

*Общие расстройства:* часто — тромбоз/флебит в месте введения; нечасто — слабость, утомляемость и недомогание; редко — повышение температуры тела, периферические отеки.

*Со стороны иммунной системы:* редко — гиперчувствительность (в т.ч. анафилактические реакции и анафилактический шок).

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто — повышение активности печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, ГГТ); редко — повышение уровня билирубина; частота неизвестна — гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха.

*Со стороны половых органов и молочной железы:* редко — гинекомастия.

*Со стороны психики:* нечасто — нарушение сна; редко — депрессия (включая обострение имеющихся расстройств); очень редко — дезориентация (включая обострение имеющихся

ся расстройств); частота неизвестна — галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Одновременное применение препарата Контролок® может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например кетоконазол, итраконазол, позаконазол и такие как эрлотиниб). Препарат Контролок® может быть назначен без риска негативного лекарственного взаимодействия пациентам:

- с заболеваниями ССС, принимающим сердечные гликозиды (дигоксин), БКК (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- с заболеваниями ЖКТ, принимающим антациды, антибактериальные средства (амоксциллин, кларитромицин, метронидазол);
- принимающим пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- принимающим НПВС (диклофенак, напроксен, пироксикам);
- с заболеваниями эндокринной системы, принимающим глибенкламид;
- с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающим диазепам;
- с эпилепсией, принимающим карбамазепин и фенитоин;
- принимающим непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем ПВ и МНО в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола.

Также отмечено отсутствие лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Конт-

ролок® отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились в/в в течение 2 мин и переносились хорошо.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Пантопрозол не выводится посредством гемодиализа.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Применение пантопразола не показано для лечения легких жалоб со стороны ЖКТ, таких как диспепсия неврагеногенного генеза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом при возникновении следующих симптомов:

- значимая непреднамеренная потеря веса;
- периодическая рвота;
- расстройство глотания;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- анемия или мелена.

При подозрении или наличии язвы желудка перед началом лечения пантопразолом следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное лечение, то следует провести дальнейшее обследование.

У пациентов с выраженным нарушением функций печени необходимо контролировать биохимические показатели крови. При увеличении активности печеночных ферментов следует прекратить применение препарата.

При приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, значительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*

Влияние на способность управления транспортными средствами/механизмами. Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения, 40 мг: во флаконах прозрачного стекла, укупоренных резиновыми пробками и обжатых колпачками алюминиевыми с дисками из полипропилена, по 40 мг; в пачке картонной 1 фл.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

**КОНТРОЛОК®  
(CONTROLOC)**

**Пантопразол\* . . . . . 262**

ООО «Такеда Фармасьютикалс»



табл. п.о. раствор./кишечн. 40 мг,  
бл. 14, пач. картон. 1  
**Контролок®**

**активное вещество:**  
пантопразола натрия  
сесквигидрат . . . . . 22,57 мг  
(соответствует 20 мг пантопразола)  
пантопразола натрия  
сесквигидрат . . . . . 45,1 мг  
(соответствует 40 мг пантопразола)

**вспомогательные вещества:** натрия карбонат безводный — 5/10 мг; маннитол — 21,33/42,7 мг; кросповидон — 25/50 мг; повидон К90 — 2/4 мг; кальция стеарат — 1,6/3,2 мг; вода очищенная — 4,5/9 мг

**оболочка:** гипромеллоза 2910 — 11,88/19 мг; повидон К25 — 0,24/0,38 мг; титана диоксид (Е171) — 0,21/0,34 мг; краситель железа оксид желтый (Е172) — 0,02/0,03 мг; пропиленгликоль — 2,66/4,25 мг; эудрагит L 30D-55 (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) — 7,94/14,13 мг, полисорбат 80 — 0,18/0,33 мг, натрия лаурилсульфат — 0,06/0,1 мг) — 8,18/14,56 мг; триэтилцитрат — 0,82/1,45 мг

табл. п.о. раствор./кишечн. 20 мг,  
бл. 14, пач. картон. 1  
**Контролок®**

**СОСТАВ**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой . . . . . 1 табл.



коричневые чернила *Opacode S-1-16530* для нанесения маркировки на таблетки: шеллак (*shellac*) — 0,036 мг; краситель железа оксид красный (E172) — 0,009 мг; краситель железа оксид черный (E172) — 0,009 мг; краситель железа оксид желтый (E172) — 0,0009 мг; аммиака раствор концентрированный 25% — 0,001 мг

### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

**Таблетки:** двояковыпуклые овальной формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой желтого цвета, с ядром от белого до почти белого цвета; на одной стороне таблетки коричневыми чернилами напечатано «P20» для дозировки 20 мг, «P40» — для дозировки 40 мг.

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

*Ингибирующее протонный насос.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Ингибитор протонного насоса (H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-АТФазы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя.

**Антисекреторная активность.** После первого перорального приема 20 мг препарата Контролок® снижение секреции желудочного сока на 24% наступает через 2,5–3,5 ч и на 26% — через 24,5–25,5 ч. После перорального приема однократно в сутки в течение 7 дней антисекреторная активность возрастает до 56% через 2,5–3,5 ч и до 50% — через 24,5–25,5 ч. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику ЖКТ. Секреторная активность нормализуется через 3–4 дня после окончания приема.

По сравнению с другими ингибиторами протонного насоса препарат Контролок® имеет большую химическую

стабильность при нейтральном pH и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимое взаимодействие между препаратом Контролок® и многими другими препаратами.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Пантопразол быстро всасывается после приема внутрь. C<sub>max</sub> в плазме крови при пероральном применении достигается уже после первой дозы в 20 или 40 мг.

Для 20 мг: в среднем C<sub>max</sub>, равная 1–1,5 мкг/мл, достигается через 2–2,5 ч для дозировки 20 мг. Данный показатель остается постоянным после многократного применения данного препарата.

V<sub>d</sub> составляет 0,15 л/кг, клиренс — 0,1 л/ч/кг. T<sub>1/2</sub> — 1 ч.

Для 40 мг: в среднем C<sub>max</sub>, равная 2–3 мкг/мл, достигается через 2,5 ч для дозировки 40 мг. Данный показатель остается постоянным после многократного применения данного препарата.

V<sub>d</sub> составляет 0,15 л/кг, клиренс — 0,1 л/ч/кг. T<sub>1/2</sub> — 1 ч.

Фармакокинетика одинакова как после однократного, так и после многократного применения препарата.

Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98%. Метаболизируется в печени. Основной путь выведения — через почки (около 80%) в виде метаболитов пантопразола, в небольшом количестве выводится через кишечник. Основным метаболитом в плазме крови и моче является десметилпантопразол, конъюгирующий с сульфатом.

Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола — 77%. Одновременное применение их с пищей не влияет на AUC и C<sub>max</sub>.

При применении пантопразола у пациентов с ограниченным функционированием почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) сниже-

ние дозы не требуется. Как и у здоровых пациентов,  $T_{1/2}$  пантопризола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата. Не кумулирует.

У пациентов с циррозом печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) значение  $T_{1/2}$  увеличивается до 3–6 ч при применении пантопризола в дозировке 20 мг и до 7–9 ч при применении пантопризола в дозировке 40 мг. АУС увеличивается в 3–5 раз (для дозировки 20 мг) и в 5–7 раз (для дозировки 40 мг).  $C_{max}$  увеличивается в 1,3 раза (для дозировки 20 мг) и в 1,5 раза (для дозировки 40 мг) по сравнению со здоровыми пациентами. Небольшое повышение показателей АУС и  $C_{max}$  у пожилых людей не является клинически значимым.

#### **ПОКАЗАНИЯ. Таблетки, 40 мг**

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в т.ч. связанный с приемом НПВС);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

#### **Таблетки, 20 мг**

- лечение симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни легкой степени выраженности (таких, как изжога, тошнота, кислая отрыжка) у взрослых.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также сое;
- диспепсия невротического генеза;
- совместное применение с атазанавиром;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости.

#### **Для 40 мг**

*Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (в т.ч. связанные с приемом НПВС):* по 40–80 мг/сут. Курс лечения — 2 нед при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и 4–8 нед — при обострении язвенной болезни желудка. Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки — 20 мг/сут.

*Эрадикация Helicobacter pylori.* Рекомендованы следующие комбинации:

- 1) Контролок® по 20–40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки;
- 2) Контролок® по 20–40 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки;
- 3) Контролок® по 20–40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки.

Курс лечения — 7–14 дней.

*Синдром Золлингера-Эллисона:* 40–80 мг/сут. У пациентов с выраженными нарушениями функции печени дозу следует уменьшить до 40 мг 1 раз в 2 дня. В этом случае необходимо контролировать биохимические показатели крови. При увеличении уровня печеночных ферментов следует прекратить применение препарата.

Коррекции дозы у пожилых пациентов, а также у пациентов с нарушением функции почек и печени не требуется, но нельзя превышать суточную дозу 40 мг. Исключением является применение комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori*, когда и пожилые пациенты должны применять препарат Контролок® 40 мг 2 раза в сутки.

Не следует принимать Контролок® в целях профилактики.

#### **Для 20 мг**

Для достижения положительной динамики в устранении симптомов мо-

жет потребоваться прием препарата по 20 мг в сутки в течение 2–3 дней, однако для полного устранения симптомов может потребоваться прием препарата в течение 7 дней. При ухудшении состояния в течение первых 3 дней лечения рекомендуется консультация специалиста. Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

Если в течение 2 нед непрерывного приема препарата положительная динамика отсутствует, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не следует принимать Контролок® в целях профилактики.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** При приеме препарата Контролок® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными побочными реакциями являются диарея и головная боль — наблюдаются примерно у 1% пациентов. Ниже приводятся данные о нежелательных побочных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Со стороны кровеносной и лимфатической системы:* редко — агранулоцитоз; очень редко — тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

*Со стороны нервной системы:* нечасто — головная боль, головокружение; редко — дисгевзия.

*Со стороны органа зрения:* редко — нарушение зрения (затуманивание).

*Со стороны ЖКТ:* нечасто — диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, боли в животе.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна — интерстициальный нефрит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто — экзантема/сыпь, зуд; редко — крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна — злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность.

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* редко — артралгия, миалгия.

*Со стороны обмена веществ:* редко — гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицериды, холестеролы), изменение массы тела; частота неизвестна — гипонатриемия, гипомагнемия.

*Общие расстройства:* нечасто — слабость, утомляемость и недомогание; редко — повышение температуры тела, периферические отеки.

*Со стороны иммунной системы:* редко — гиперчувствительность (в т.ч. анафилактические реакции и анафилактический шок).

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто — повышение активности печеночных ферментов (АСТ, АЛТ); редко — повышение уровня билирубина; частота неизвестна — гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха.

*Со стороны половых органов и молочной железы:* редко — гинекомастия.

*Со стороны психики:* нечасто — нарушение сна; редко — депрессия (включая обострение имеющихся расстройств); очень редко — дезориентация (включая обострение имеющихся расстройств); частота неизвестна — галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Не рекомендуется одновременное применение других ингибиторов протонного насо-

са или блокаторов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов без консультации врача. Одновременное применение препарата Контролок® может уменьшить всасывание препаратов, чья биодоступность зависит от pH среды желудка (например соли железа, кетоконазол). Контролок® может быть назначен без риска лекарственного взаимодействия пациентам:

- с заболеваниями ССС, принимающим сердечные гликозиды (дигоксин), БКК (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
  - с заболеваниями ЖКТ, принимающим антациды, антибиотики (амоксциллин, кларитромицин);
  - принимающим пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
  - принимающим НПВС (диклофенак, феназон, напроксен, пироксикам);
  - с заболеваниями эндокринной системы, принимающим глибенкламид, левотироксин;
  - с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающим диазепам;
  - с эпилепсией, принимающим карbamазепин и фенитоин;
  - принимающим непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем ПВ и МНО в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола;
  - перенесшим трансплантацию, принимающим циклоспорин, такролимус.
- Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином.
- Возможно взаимодействие с атазанавиром и ритонавиром (таблетки).

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Контролок® отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились в/в в течение 2 мин и переносились хорошо.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Перед началом лечения препаратом Контролок® следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевинового дыхательного теста.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:

- непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях прием препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику;
  - ранее перенесенное хирургическое вмешательство на ЖКТ или язва желудка;
  - непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 нед и более;
  - заболевания печени, в т.ч. желтуха и печеночная недостаточность;
  - другие серьезные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья.
- Пациенты старше 55 лет, при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом. При приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* или *C. difficile*.

*Влияние на способность управления транспортными средствами/механизмами.* Следует воздержаться от

управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, по 20 мг:* По 14 табл. в блистер. Алюминий ПВХ/Алюминий ПВХ; в пачке картонной 1 блистер. По 7 табл. в блистере, вложенном в складывающуюся картонную обложку; в картонной пачке по 1 картонной обложке.

*Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, по 40 мг:* По 14 табл. в блистер. Алюминий ПВХ/Алюминий ПВХ; в пачке картонной 1 или 2 блистера. По 7 табл. в блистере, вложенном в складывающуюся картонную обложку; в картонной пачке по 1 или 4 картонных обложки.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

### Кремния диоксид коллоидный (*Silicium dioxide colloidal*)

📁 *Синонимы*

Полисорб МП; пор.  
д/сусп. для приема внутрь

(Полисорб) ..... 280

### Л'ЭСФАЛЬ (L'ESFAL)

ПАО «Фармак» (Украина)

#### СОСТАВ

**Раствор для внутривенного введения** ..... 1 мл  
*активное вещество:*

фосфатидилхолин из  
соевых бобов ..... 50 мг

*вспомогательные вещества:*  
спирт бензиловый — 9 мг; дезокси-  
сигалиевая кислота — 25,3 мг; на-  
трия хлорид — 2,36 мг; натрия  
гидроксид — 2,86 мг; рибофла-

вин — 0,1 мг; вода для инъек-  
ций — до 1 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Раствор:* прозрачный, желтого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Гепатопротекторное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Фосфолипиды, содержащиеся в препарате, по своей химической структуре подобны эндогенным фосфолипидам, но намного превышают их по содержанию ПНЖК (эссенциальных). Эти высокоэнергетические молекулы встраиваются преимущественно в структуры клеточных мембран и облегчают восстановление поврежденных тканей печени. Фосфолипиды влияют на нарушенный липидный метаболизм путем регуляции метаболизма липопротеинов, в результате этого нейтральные жиры и Хс превращаются в формы, пригодные для транспортирования, особенно благодаря увеличению способности ЛПВП присоединять Хс, и предназначены для дальнейшого окисления. Во время выведения фосфолипидов через жел-



*p-p для в/в введ., амп. с точк.  
или кольц. излома 5 мл, бл. 5,  
пач. картон. 1*

**Л'Эсфаль**

чевыводящие пути литогенный индекс снижается и происходит стабилизация желчи.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Связываясь главным образом с ЛПВП, фосфатидилхолин поступает в клетки печени.  $T_{1/2}$  для холинового компонента составляет 66 ч, для ненасыщенных жирных кислот — 32 ч.

### ПОКАЗАНИЯ

- жировая дегенерация печени;
- острые и хронические гепатиты;
- цирроз печени;
- печеночная кома и прекома;
- пред- и послеоперационное лечение при хирургических вмешательствах в области гепатобилиарной зоны;
- токсические поражения печени;
- токсикоз беременных;
- псориаз (в качестве вспомогательной терапии);
- радиационный синдром.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- непереносимость сои;
- детский возраст до 12 лет.

*С осторожностью:* беременность, детский возраст старше 12 лет.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** При беременности в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось у них с развитием синдрома одышки с летальным исходом), применение препарата возможно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не рекомендуется применять в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *В/в* медленно. Следует применять только прозрачный раствор. Нельзя вводить препарат *в/м* из-за возможного возникновения местной реакции.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают 5–10 мл/сут, а в тяжелых случаях — от 10 до 20 мл/сут. За один раз разрешается вводить 10 мл препарата.

Для разведения препарата рекомендуется использовать собственную кровь пациента в соотношении 1:1.

Курс лечения составляет до 10 сут с последующим переходом на пероральные формы фосфатидилхолина.

Лечение псориаза начинают с приема пероральных форм фосфатидилхолина в течение 2 нед. После этого рекомендовано 10 *в/в* инъекций по 5 мл с одновременным назначением PU-VA-терапии. После окончания курса инъекций возобновляют прием пероральных форм фосфатидилхолина.

В случаях, когда для разведения препарата невозможно использовать собственную кровь пациента, следует применять растворы, свободные от электролитов — 5 или 10% раствор глюкозы, 5% раствор ксилита в соотношении 1:1.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** *Со стороны ЖКТ:* дискомфорт в эпигастриальной области, послабление стула, тошнота, гастралгия.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница, кожный зуд).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Взаимодействие с другими ЛС не изучалось. Препарат несовместим с электролитными растворами. Не вводит препарат вместе с другими ЛС в одном шприце.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Сообщений о передозировке не было.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Предостережения: раствор содержит бензиловый спирт; только для *в/в* применения.

*Дети.* Препарат назначают для лечения детей старше 12 лет.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Не выявлено.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл. В ампулах из стекла коричневого цвета с кольцом излома или точкой излома по 5 мл. На ампулы наклеивают этикетки самоклеющиеся. 5 или 10 амп. вкладывают в пачку с гофрированными вкладками из картона. 5 амп. в блистере из пленки полимерной. 1 или 2 бл. с ампулами в пачке из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## ЛИКФЕРР100®

**Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс** ..... 109

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»  
(Россия)



р-р для в/в введ. 20 мг/мл,  
фл. 5 мл, пач. картон. 5

Ликферр100®

### СОСТАВ

Раствор для внутривенного введения ..... 1 мл

*действующее вещество:*  
железа (III) гидроксид сахарозный комплекс (в пересчете на железо (III))..... 20 мг  
*вспомогательные вещества:* натрия гидроксид — до pH 11; вода для инъекций — до 1 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Раствор: коллоидный, от красно-коричневого до коричневого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Восполняющее дефицит железа, противонаемическое.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Механизм действия. Активный компонент препарата Ликферр100® — железо-сахарозный комплекс — состоит из ядра многоядерного гидроксида железа (III), окруженного большим количеством нековалентно связанных молекул сахарозы. Средняя молекулярная масса этого комплекса примерно равна 43 кДа. Структура многоядерного железосодержащего ядра сходна со структурой ядра белка ферритина — физиологического депо железа. Этот комплекс предназначен для создания управляемого источника утилизируемого железа для белков, отвечающих за транспорт и депонирование железа в организме (соответственно трансферрина и ферритина).

После в/в введения многоядерное железосодержащее ядро этого комплекса захватывается преимущественно ретикулоэндотелиальной системой печени, селезенки и костного мозга. На следующем этапе железо используется для синтеза Hb, миоглобина и других железосодержащих ферментов либо хранится преимущественно в печени в форме ферритина.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Распределение. Феррокинетика железо-сахарозного комплекса, меченного <sup>52</sup>Fe и <sup>59</sup>Fe, оценивалась у пациентов с анемией и ХПН. В течение первых 6–8 ч <sup>52</sup>Fe захватывался печенью, селезен-

кой и костным мозгом. Считается, что захват радиоактивной метки селезенкой, богатой макрофагами, является типичным для захвата железа ретикулоэндотелиальной системой.

После в/в введения однократной дозы препарата, содержащей 100 мг железа, здоровым добровольцам суммарные  $S_{\max}$  железа в сыворотке достигались через 10 мин после инъекции, при этом средняя концентрация составляла 538 мкмоль/л.  $V_d$  центральной камеры полностью соответствовал объему плазмы (около 3 л).

**Биотрансформация.** После инъекции сахараза по большей части распадается, а многоядерное железосодержащее ядро захватывается преимущественно ретикулоэндотелиальной системой печени, селезенки и костного мозга. Через 4 нед после введения утилизация железа эритроцитами составляла от 59 до 97%.

**Выведение.** Средняя молекулярная масса железо-сахарозного комплекса примерно равна 43 кДа, что достаточно много для предотвращения выведения через почки.

Выведение железа почками в первые 4 ч после инъекции дозы, содержащей 100 мг железа, составляло менее 5% от введенной дозы. Через 24 ч суммарная концентрация железа в сыворотке снижалась до уровня перед введением препарата. Выведение сахаразы почками составляло примерно 75% от введенной дозы.

**ПОКАЗАНИЯ.** Лечение железодефицитных состояний в следующих случаях:

- при клинической потребности в быстром восполнении запасов железа;
- у пациентов, которые не переносят пероральные препараты железа или не соблюдают режим лечения;
- при наличии активного воспалительного заболевания кишечника, когда пероральные препараты железа неэффективны.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к железо-сахарозному комплексу или любому компоненту, входящему в состав препарата;
- анемия, не обусловленная дефицитом железа;
- наличие признаков перегрузки железом или врожденные нарушения процессов его утилизации;
- I триместр беременности.

*С осторожностью:* бронхиальная астма; экзема; поливалентная аллергия; аллергические реакции на другие парентеральные препараты железа; лица, имеющие низкую железосвязывающую способность сыворотки и/или дефицит фолиевой кислоты.

Также осторожность требуется при введении препаратов железа пациентам с печеночной недостаточностью, острыми или хроническими инфекционными заболеваниями и лицам, у которых повышены показатели ферритина сыворотки крови, в связи с тем, что парентерально вводимое железо может оказывать неблагоприятное действие при наличии бактериальной или вирусной инфекции.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Умеренное количество данных по применению препарата, содержащего железо-сахарозный комплекс, беременными женщинами во II и III триместрах беременности не выявило каких-либо угроз для матери или новорожденного.

Препарат следует применять во время II и III триместра беременности только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В I триместре беременности применение противопоказано.

Результаты исследований на животных не выявили прямых или опосредованных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбри-

она/плода, роды или постнатальное развитие.

Количество данных по выделению железа с грудным молоком человека после в/в введения железо-сахарозного комплекса ограничено. В рамках небольшого клинического исследования здоровые, кормящие грудью матери с дефицитом железа получали 100 мг в виде железо-сахарозного комплекса. Через 4 дня после лечения содержание железа в грудном молоке не повышалось, и различия в сравнении с контрольной группой (n=5) не наблюдалось. Нельзя исключить тот факт, что железо из препарата может поступать новорожденному/младенцу с молоком матери, поэтому следует проводить оценку соотношения риска и пользы.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** В/в, путем капельной инфузии или медленной инъекции, или непосредственно в венозный участок диализной системы.

Перед вскрытием ампулы/флаконы нужно осмотреть на наличие возможного осадка или повреждений. Можно использовать только коричневый раствор без осадка.

Введение препарата должно осуществляться под наблюдением медицинского персонала, имеющего опыт диагностики и лечения анафилактических реакций, в условиях специализированного отделения.

Должна быть обеспечена возможность проведения протившоковой терапии, включающей 0,1% раствор эpineфрина (адреналин), антигистаминные и/или кортикостероидные препараты.

Тест-доза не является надежным прогностическим фактором развития в последующем реакций гиперчувствительности, в связи с чем ее предварительное введение не рекомендуется.

Во время введения препарата и непосредственно после введения пациенты должны находиться под наблюдением врача.

При появлении первых признаков анафилактических реакций применение препарата должно быть немедленно прекращено.

Необходимо наблюдать за каждым пациентом в течение как минимум 30 мин после каждого введения препарата Ликферр100® в терапевтической дозе и на предмет отсутствия нежелательных явлений.

#### *В/в капельная инфузия*

Непосредственно перед инфузией препарат Ликферр100® нужно развести 0,9% раствором натрия хлорида, а полученный раствор следует вводить следующим образом (см. таблицу 1).

**Таблица 1**

Доза препарата, мг железа	Доза препарата, мл	Максимальный объем разведения стерильного 0,9% раствора натрия хлорида, мл	Минимальное время инфузии
100	5	100	15 мин
200	10	200	30 мин
300	15	300	1,5 ч
400	20	400	2,5 ч
500	25	500	3,5 ч

#### *В/в инъекция*

Препарат Ликферр100® может вводиться путем медленной в/в инъекции со скоростью 1 мл неразведенного раствора в минуту, и его доза не должна превышать 10 мл (200 мг железа) на инъекцию.

#### *Инъекция в венозный участок диализной системы*

Препарат Ликферр100® можно вводить во время сеанса гемодиализа непосредственно в венозный участок диализной системы при соблюдении тех же условий, что и для в/в инъекции.

#### *Дозы*

Для каждого пациента следует индивидуально рассчитывать кумулятивную дозу препарата Ликферр100®, которую нельзя превышать.

Общая кумулятивная доза препарата Ликферр100®, эквивалентная общему дефициту железа (мг), определяется на основании содержания Hb и массы тела. Дозу препарата Ликферр100® следует индивидуально рассчитывать для каждого пациента в соответствии с общим дефицитом железа, рассчитанным по нижеприведенной формуле Ганзони.

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) × (целевое содержание Hb – фактическое содержание Hb) (г/л) × 0,24\* + депонированное железо (мг).

При массе тела менее 35 кг: целевое содержание Hb = 130 г/л, а количество депонированного железа = 15 мг/кг.

При массе тела 35 кг и больше: целевое содержание Hb = 150 г/л, а количество депонированного железа = 500 мг.

\* Коэффициент 0,24 = 0,0034 (содержание железа в Hb = 0,34%) × 0,07 (масса крови = 7% от массы тела) × 1000 (перевод (г) в (мг)).

Общее количество препарата Ликферр100®, которое следует ввести (мл), = Общий дефицит железа (мг)/20 мг железа (мл).

**Общее количество препарата Ликферр100® (мл), которое следует ввести, в зависимости от массы тела, фактического содержания Hb и целевого содержания Hb\***

Таблица 2

Масса тела, кг	Общее количество препарата Ликферр100® (20 мг железа на мл), которое следует ввести							
	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	Fe, мг	мл	Fe, мг	мл	Fe, мг	мл	Fe, мг	мл
5	160	8	140	7	120	6	100	5
10	320	16	280	14	240	12	220	11
15	480	24	420	21	380	19	320	16
20	640	32	560	28	500	25	420	21
25	800	40	700	35	620	31	520	26
30	960	48	840	42	740	37	640	32
35	1260	63	1140	57	1000	50	880	44
40	1360	68	1220	61	1080	54	940	47
45	1480	74	1320	66	1140	57	980	49

Масса тела, кг	Общее количество препарата Ликферр100® (20 мг железа на мл), которое следует ввести							
	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	Fe, мг	мл	Fe, мг	мл	Fe, мг	мл	Fe, мг	мл
50	1580	79	1400	70	1220	61	1040	52
55	1680	84	1500	75	1300	65	1100	55
60	1800	90	1580	79	1360	68	1140	57
65	1900	95	1680	84	1440	72	1200	60
70	2020	101	1760	88	1500	75	1260	63
75	2120	106	1860	93	1580	79	1320	66
80	2220	111	1940	97	1660	83	1360	68
85	2340	117	2040	102	1720	86	1420	71
90	2440	122	2120	106	1800	90	1480	74

\* При массе тела менее 35 кг: целевое содержание Hb = 130 г/л; при массе тела 35 кг и больше: целевое содержание Hb = 150 г/л.

Для перевода Hb (ммоль) в Hb (г/л) нужно умножить первое значение на 16. Если общая необходимая доза превышает максимальную дозозволенную однократную дозу, ее следует разделить на несколько введений.

Если через 1–2 нед не наблюдается ответа со стороны гематологических параметров, первоначальный диагноз следует пересмотреть.

*Расчет дозы для восполнения запасов железа после кровопотери или при сдаче аутологичной крови*

Дозу препарата, необходимую для компенсации дефицита железа, можно рассчитать по нижеприведенным формулам.

Если количество потерянной крови известно: введение 200 мг железа (10 мл препарата Ликферр100®) должно приводить приблизительно к такому же повышению концентрации Hb, что и переливание 1 порции крови (400 мл с концентрацией Hb = 150 г/л).

Количество железа, которое необходимо восполнить (мг), = Количество порций потерянной крови × 200 мг или

Необходимый объем препарата Ликферр100® = Количество порций потерянной крови × 10 мл.

Если содержание Нб ниже желаемого — формула предполагает, что депо железа пополнять не требуется.

Количество железа, которое необходимо восполнить (мг), = масса тела (кг)×0,24×(целевое содержание Нб — фактическое содержание Нб) (г/л).

#### *Стандартные дозы*

*Пациенты взрослого и пожилого возраста.* 5–10 мл препарата Ликферр100® (100–200 мг железа) 1–3 раза в неделю.

*Дети.* Имеется умеренное количество данных о применении препарата у детей в рамках исследований. В случае клинической необходимости применения не рекомендуется превышать дозу 0,15 мл препарата Ликферр100® (3 мг железа) на 1 кг не чаще 3 раз в неделю.

*Максимально переносимая разовая и недельная дозы (пациенты взрослого и пожилого возраста)*

Максимальная переносимая доза в сутки, вводимая в виде инъекции не чаще 3 раз в неделю:

- 10 мл препарата Ликферр100® (200 мг железа), вводимые в течение минимум 10 мин.

Максимальная переносимая доза в сутки, вводимая в виде инфузии не чаще 1 раза в неделю:

- пациенты с массой тела более 70 кг: 500 мг железа (25 мл препарата Ликферр100®), вводимые в течение минимум 3,5 ч;

- пациенты с массой тела 70 кг и менее: 7 мг железа/кг, вводимые в течение минимум 3,5 ч.

Следует строго придерживаться времени инфузии, указанного в таблице 1, даже если пациент не получил максимальной переносимой разовой дозы.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Наиболее частой нежелательной побочной реакцией, регистрировавшейся в рамках клинических исследований препарата, содержащего железо-сахарозный комплекс, было изменение вкусовых ощущений, которое наблюдалось с частотой 4,5 явления на 100 субъектов. Наи-

более важными серьезными нежелательными реакциями, связанными с применением препарата, содержащего железо-сахарозный комплекс, являлись реакции гиперчувствительности, которые наблюдались в рамках клинических исследований с частотой 0,25 явления на 100 субъектов.

Ниже перечислены нежелательные побочные реакции, зарегистрированные в рамках клинических исследований и пострегистрационном периоде. Частота развития побочных эффектов: часто (1–10%); нечасто (0,1–1%); редко (0,01–0,1%); очень редко (менее 0,01%); частота неизвестна (не может быть оценена на основании спонтанных сообщений, полученных в пострегистрационный период).

*Со стороны иммунной системы:* нечасто — гиперчувствительность; частота неизвестна — анафилактикоидные реакции, ангионевротический отек.

*Со стороны нервной системы:* часто — нарушение вкусовых ощущений; нечасто — головная боль, головокружение, парестезия, гипестезия; редко — обморок, сонливость; частота неизвестна — сниженный уровень сознания, спутанность сознания, потеря сознания, тревога, тремор.

*Со стороны сердца:* редко — ощущение сердцебиения; частота неизвестна — брадикардия, тахикардия.

*Со стороны сосудов:* часто — снижение АД, артериальная гипертензия; нечасто — гиперемия, флебит; частота неизвестна — сосудистый коллапс, тромбоз, тромбоз вен.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто — одышка; частота неизвестна — бронхоспазм.

*Со стороны ЖКТ:* часто — тошнота; нечасто — рвота, боль в животе, диарея, запор.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто — кожный зуд, кожная сыпь; частота неизвестна — крапивница, эритема.

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* нечасто — мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в конечностях, боль в спине.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко — хроматурия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто — реакции в месте инъекции/инфузии (боль, экстравазация, раздражение, кровоподтек, зуд, изменение окрашивания кожи в месте инъекции/инфузии); нечасто — озноб, астения, утомляемость, периферические отеки, боль; редко — боль в груди, гипергидроз, пирексия; частота неизвестна — холодный пот, общее недомогание, бледность.

*Лабораторные и инструментальные данные:* нечасто — повышение активности ГГТ, АЛТ, АСТ, повышение уровня ферритина в плазме крови; редко — повышение активности ЛДГ в крови.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Как и при применении всех парентеральных препаратов железа, препарат Ликферр100® не рекомендуется применять одновременно с пероральными препаратами железа, поскольку всасывание перорального железа может снижаться, поэтому терапию пероральными препаратами железа следует начинать не ранее чем через 5 дней после последней инъекции.

Препарат Ликферр100® можно смешивать только со стерильным 0,9% раствором натрия хлорида. При смешивании с другими растворами или лекарственными препаратами имеется риск выпадения осадка и/или взаимодействия.

Совместимость с контейнерами из иных материалов, чем стекло, ПЭ и ПВХ, не изучена.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* перегрузка железом, которая может проявляться симптомами гемосидероза.

*Лечение:* использование хелатирующего средства железа или в соответ-

ствии со стандартами медицинской практики.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Парентерально вводимые препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактические реакции, которые потенциально могут быть летальными, поэтому в наличии должны иметься противоаллергические препараты, а также оборудование для проведения сердечно-легочной реанимации и соответствующих процедур. После предшествовавших неосложненных введений парентеральных комплексов железа также отмечались реакции повышенной чувствительности.

В течение как минимум 30 мин после каждой инъекции препарата Ликферр100® необходимо наблюдение за пациентами на предмет отсутствия нежелательных явлений.

Пациентам, имеющим в анамнезе бронхиальную астму, экзему, другие виды атопических аллергий или аллергические реакции на другие парентеральные препараты железа, препарат Ликферр100® следует применять с осторожностью, поскольку такие пациенты в особенности могут иметь риск развития аллергической реакции.

Пациентам с нарушением функции печени парентеральное железо следует применять только после тщательной оценки соотношения риска и пользы. Пациентам с нарушением функции печени, когда перегрузка железом является провоцирующим фактором, не следует применять парентеральное железо. Для того чтобы избежать перегрузки железом, рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня железа в организме.

Парентеральное железо следует применять с осторожностью при наличии острой или хронической инфекции. Пациентам с бактериемией рекомендуется прекратить применение препарата Ликферр100®. У пациентов с хронической инфекцией следует провести оценку соотношения риска и пользы.

Следует избегать проникновения препарата в околоушное пространство, поскольку это может привести к появлению боли, развитию воспаления и окрашиванию кожи в коричневый цвет. В случаях непреднамеренного проникновения препарата в околоушное пространство лечение следует проводить в соответствии со стандартами медицинской практики. Препарат Ликферр100® следует применять только в тех случаях, когда показание к применению подтверждено результатами соответствующих исследований (в т.ч. уровня ферритина в сыворотке, насыщения трансферрина, содержания Hb, эритроцитарных показателей — MCV, MCH, MCHC).

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.* Данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не имеется. Однако некоторые нежелательные реакции (в т.ч. головокружение, спутанность сознания (см. «Побочные действия») могут оказывать негативное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Пациентам, у которых отмечаются данные нежелательные реакции, рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами до полного исчезновения данных симптомов.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл.*

По 5 мл в ампуле светозащитного нейтрального стекла I типа с цветной точкой и насечкой. По 5 мл в ампуле бесцветного нейтрального стекла I типа с цветным кольцом разлома или цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят 1, 2 или 3 цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

По 5 амп. в контурной ячейковой упаковке с крышечкой неразъемной из пленки ПВХ или без крышки. 1 контурная ячейковая упаковка в пачке из картона.

По 3 амп. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ или ПЭТ или из ленты полистирольной. 1, 2 или 8 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

По 5 мл во флаконе бесцветного нейтрального стекла I типа, укупоренном резиновой пробкой и обжатом алюминиевым колпачком, снабженном пластмассовой крышечкой с надписью на английском языке *FLIP OFF* или без надписи.

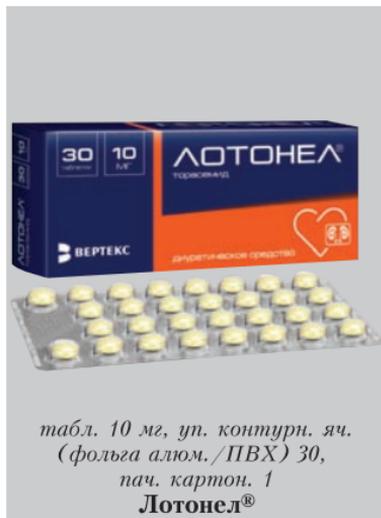
1 фл. в пачке из картона. 3 или 5 фл. в штативе из картона в пачке из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

### ЛОТОНЕЛ® (LOTONEL)

*Торасемид\* . . . . . 348*

*ВЕРТЕКС АО  
(Россия)*



*табл. 10 мг, уп. контурн. яч.  
(фольга алюм./ПВХ) 30,  
пач. картон. 1*

**Лотонел®**

### СОСТАВ

Таблетки . . . . . 1 табл.

*активное вещество:*

торасемид . . . . . 5/10 мг

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат — 75/150 мг; крахмал кукурузный — 17,5/35 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) — 1/2 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,75/1,5 мг; магния стеарат — 0,75/1,5 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Диуретическое.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Торасемид является петлевым диуретиком. Основным механизмом действия препарата обусловлен обратимым связыванием торасемида с котранспортером ионов натрия/хлора/калия, расположенным в апикальной мембране толстого сегмента восходящей части петли Генле, в результате чего снижается или полностью ингибируется реабсорбция ионов натрия и уменьшаются осмотическое давление внутриклеточной жидкости и реабсорбция воды. Торасемид блокирует альдостероновые рецепторы миокарда, уменьшает фиброз и улучшает диастолическую функцию миокарда.

Благодаря антиальдостероновому действию, торасемид в меньшей степени, чем фуросемид, вызывает гипокалиемию, при этом он проявляет большую активность, и его действие более продолжительно.

Диуретический эффект развивается примерно через час после приема внутрь, достигая максимума через 2–3 ч, и сохраняется до 18 ч, что облегчает переносимость терапии из-за отсутствия очень частого мочеиспускания в первые часы после приема препарата внутрь, ограничивающего активность пациентов.

Торасемид снижает САД и ДАД в положении лежа и стоя.

Применение торасемида является наиболее обоснованным выбором для проведения длительной терапии.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Всасывание.* После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ. Прием пищи не оказывает значительное влияние на абсорбцию препарата.  $C_{\max}$  торасемида в плазме крови отмечается через 1–2 ч после приема внутрь. Биодоступность составляет 80–90% с незначительными индивидуальными вариациями.

*Распределение.* Связь с белками плазмы крови — более 99%.  $V_d$  у здоровых добровольцев и пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью или ХСН составляет от 12 до 16 л. У пациентов с циррозом печени  $V_d$  увеличивается вдвое.

*Метаболизм.* Метаболизируется в печени с помощью изоферментов системы цитохрома P450. В результате последовательных реакций окисления, гидроксилирования или кольцевого гидроксипирования образуются три метаболита (M1, M3 и M5), которые связываются с белками плазмы крови на 86, 95 и 97% соответственно.

*Выведение.*  $T_{1/2}$  торасемида и его метаболитов у здоровых добровольцев составляет 3–4 ч. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин, почечный клиренс — 10 мл/мин. В среднем около 83% от принятой дозы выводится почками: в неизменном виде (24%) и в виде преимущественно неактивных метаболитов (M1 — 12%, M3 — 3%, M5 — 41%).

*Особые группы пациентов*

*При почечной недостаточности*  $T_{1/2}$  торасемида не изменяется, метаболитов M3 и M5 — увеличивается. Торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации.

*При печеночной недостаточности* концентрация торасемида в плазме крови повышается вследствие сниже-

ния скорости метаболизма препарата в печени.

У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью  $T_{1/2}$  торасемида и метаболизма М5 незначительно увеличены, кумуляция препарата маловероятна.

Фармакокинетический профиль торасемида у пожилых пациентов схож с таковым у молодых пациентов, за тем исключением, что имеет место снижение почечного клиренса препарата из-за характерного возрастного нарушения функции почек у пожилых пациентов. Общий клиренс и  $T_{1/2}$  при этом не меняются.

### ПОКАЗАНИЯ

- отечный синдром различного генеза, в т.ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек;
- артериальная гипертензия.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к торасемиду или любому из компонентов препарата;
- аллергия на сульфаниламиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины);
- почечная недостаточность с анурией;
- печеночная кома и прекома;
- рефрактерная гипокалиемия;
- рефрактерная гипонатриемия;
- гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация;
- резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей);
- гликозидная интоксикация;
- острый гломерулонефрит;
- синоатриальная и АВ-блокада II–III степени;
- декомпенсированный аортальный и митральный стеноз;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;

- повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт. ст.);
- аритмия;
- хроническая почечная недостаточность с нарастающей азотемией;
- гиперурикемия;
- одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены).

*С осторожностью:* артериальная гипотензия; стенозирующий атеросклероз церебральных артерий; гипопроteinемия; нарушения оттока мочи (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или гидронефроз); желудочковая аритмия в анамнезе; острый инфаркт миокарда (увеличение риска развития кардиогенного шока); диарея; панкреатит; гипокалиемия; гипонатриемия; нарушение функции печени, цирроз печени, почечная недостаточность, гепаторенальный синдром; сахарный диабет (снижение толерантности к глюкозе); подагра, предрасположенность к гиперурикемии; анемия; одновременное применение сердечных гликозидов, кортикостероидов и АКГГ.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичностью, проникает через плацентарный барьер, вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода.

Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось, препарат противопоказан во время беременности.

Данных о выделении торасемида в грудное молоко нет, поэтому при необходимости применения торасеми-

да в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, 1 раз в день, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Таблетки можно принимать в любое удобное постоянное время, независимо от приема пищи.

**Отечный синдром при ХСН.** Обычная начальная доза составляет 10–20 мг 1 раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта.

**Отечный синдром при заболеваниях почек.** Обычная начальная доза составляет 20 мг 1 раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта.

**Отечный синдром при заболеваниях печени.** Обычная начальная доза составляет 5–10 мг 1 раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Максимальная разовая доза составляет 40 мг, ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения). Препарат применяют в течение длительного периода или до исчезновения отеков.

**Артериальная гипертензия.** Начальная доза составляет 2,5 мг (1/2 табл. по 5 мг) 1 раз в день. При отсутствии терапевтического эффекта в течение 4 нед дозу увеличивают до 5 мг 1 раз в день. При отсутствии адекватного снижения АД при приеме в дозе 5 мг 1 раз в день в течение 4–6 нед дозу увеличивают до 10 мг 1 раз в день. Если доза 10 мг не дает требуемого эффекта, в лечебную схему нужно добавить гипотензивный препарат другой группы.

**Пациентам пожилого возраста** коррекция дозы не требуется.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто —  $\geq 1/10$  ( $\geq 10\%$ ); часто — от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$  ( $\geq 1$  и  $< 10\%$ ); нечасто — от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$  ( $\geq 0,1$  и  $< 1\%$ ); редко — от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$

( $\geq 0,01$  и  $< 0,1\%$ ); очень редко —  $< 1/10000$  ( $< 0,01\%$ ); частота неизвестна — частота не может быть оценена на основании имеющихся данных.

**Со стороны нервной системы:** часто — головная боль, головокружение, сонливость; нечасто — судороги мышц нижних конечностей; частота неизвестна — спутанность сознания, обморок, парестезии в конечностях (ощущение онемения, ползания мурашек и покалывания).

**Со стороны органов чувств:** частота неизвестна — нарушение зрения, нарушение слуха, шум в ушах и потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер), обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопропротеинемией (нефротический синдром).

**Со стороны ССС:** нечасто — экстрасистолия, аритмия, тахикардия; частота неизвестна — чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, коллапс, тромбоз глубоких вен, тромбоз митрального клапана, снижение ОЦК.

**Со стороны дыхательной системы:** нечасто — носовое кровотечение.

**Со стороны пищеварительной системы:** часто — диарея; нечасто — боль в животе, метеоризм, полидипсия; частота неизвестна — сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические расстройства, внутрипеченочный холестаз.

**Со стороны кожи и подкожных тканей:** частота неизвестна — кожный зуд, сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация.

**Со стороны опорно-двигательного аппарата:** частота неизвестна — мышечная слабость.

**Со стороны мочевыделительной системы:** часто — увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия; нечасто — учащенные позывы к мочеиспусканию; частота неизвестна — олигурия, задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводя-

щих путей), интерстициальный нефрит, гематурия.

*Со стороны репродуктивной системы:* частота неизвестна — снижение потенции.

*Со стороны обмена веществ:* частота неизвестна — гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, гипохлоремия, метаболический алкалоз, гиповолемия, дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста).

*Со стороны лабораторных показателей:* нечасто — гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия; частота неизвестна — гиперурикемия, небольшое повышение активности ЩФ в плазме крови, повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови, повышение активности некоторых печеночных ферментов в плазме крови (в т.ч. ГГТ), тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета).

*Прочие:* частота неизвестна — апластическая или гемолитическая анемия.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При одновременном применении торасемида с минералокортикостероидами и ГКС, амфотерицином В повышается риск развития гипокалиемии; с сердечными гликозидами — возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных сердечных гликозидов) и удлинения  $T_{1/2}$  (для низкополярных сердечных гликозидов).

Прием торасемида повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этикриновой кислоты, антибиотиков, салицилатов, цисплатина, препаратов платины, амфотерицина В

(вследствие конкурентного почечного выведения).

Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами АПФ или АРА II может привести к резкому снижению АД. Этого можно избежать, уменьшив начальную дозу ингибитора АПФ или снизив дозу торасемида (или временно отменив его).

НПВС, сукральфат снижают диуретический эффект торасемида вследствие ингибирования синтеза ПГ, нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона.

Торасемид усиливает антигипертензивное действие гипотензивных средств, нервно-мышечную блокаду деполаризующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов (тубокурарин).

Торасемид снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации. Торасемид повышает эффективность диазоксидов и теофиллина, снижает эффективность гипогликемических средств, аллопуринола.

Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность друг друга.

ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в плазме крови.

При одновременном применении циклоспорина и торасемида увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие того, что циклоспорин может вызвать нарушение экскреции уратов почками, а торасемид — гиперурикемию.

Одновременное применение пробенецида или метотрексата может уменьшать эффективность торасемида (одинаковый путь секреции). С другой стороны, торасемид может приводить к снижению почечной элиминации этих ЛС.

Сообщалось, что у пациентов с высоким риском развития нефропатии,

принимающих торасемид внутрь, при введении рентгеноконтрастных средств нарушения функций почек наблюдались чаще, чем у пациентов с высоким риском развития нефропатии, которым перед введением рентгеноконтрастных средств проводили в/в гидратацию.

Биодоступность и, как следствие, эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колестирамином.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* усиленный диурез, сопровождающийся снижением ОЦК и нарушением водно-электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением АД, сонливостью и спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства.

*Лечение:* индукция рвоты, промывание желудка, назначение активированного угля. Лечение симптоматическое, снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение ОЦК и коррекция показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем содержания электролитов в плазме крови и уровня гематокрита. Гемодиализ неэффективен, т.к. выведение торасемида и его метаболитов не ускоряется. Специфического антитота нет.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Препарат Лотонел® применяют строго по назначению врача.

Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфониламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к торасемиду.

Пациентам, получающим высокие дозы торасемида в течение длительного периода, во избежание развития гипонатриемии, гипокалиемии и метаболического алкалоза рекомендуется диета с достаточным содержани-

ем поваренной соли и применение препаратов калия.

Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени, усиленным диурезом, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, а также при одновременном применении кортикостероидов или АКТГ.

Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у пациентов с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения препаратом Лотонел® необходимо периодически контролировать содержание электролитов в плазме крови (в т.ч. натрия, кальция, калия, магния), кислотно-основное состояние, концентрацию остаточного азота, креатинина, мочевой кислоты и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большей кратностью у пациентов с частой рвотой и на фоне парентерального введения жидкостей).

У пациентов с развившимися водно-электролитными нарушениями, гиповолемией или преренальной азотемией данные лабораторных анализов могут включать: гипер- или гипонатриемию, гипер- или гипохлоремию, гипер- или гипокалиемию, нарушения кислотно-щелочного баланса и повышение концентрации мочевины в плазме крови. При возникновении указанных отклонений от лабораторных показателей необходимо прекратить прием препарата Лотонел® до восстановления нормальных значений, а затем возобновить лечение препаратом Лотонел® в меньшей дозе.

При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение препаратом Лотонел®. Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационарных

условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь за собой развитие печеночной комы).

Данной категории пациентов показан регулярный контроль электролитов плазмы крови.

Применение препарата Лотонел® может обуславливать обострение подагры.

У пациентов с сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче.

У пациентов в бессознательном состоянии, с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи.

У пациентов с заболеваниями ССС, особенно принимающих сердечные гликозиды, вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий.

*Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.* В период лечения пациенты должны воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения и сонливости).

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, 5 мг, 10 мг. 10, 15, 20 или 30 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 20 или 60 табл. в банке из ПЭВП.

2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 табл., 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 табл., 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 табл., 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 табл. или 1 банка помещены в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## МААЛОКС® (MAALOX®)

*Алгелдрат + Магния гидроксид\** ..... 43

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



*сусп. для приема внутрь, фл. темн. стекл. 250 мл, пач. картон. 1*

**Маалокс®**

### СОСТАВ

✦ Суспензия для приема  
внутри ..... 100 мл

*активное вещество:*

магния гидроксид (в виде геля) ..... 4 г  
алюминия гидроксид (в виде геля) ..... 3,5 г

*вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота 10%; лимонной кислоты моногидрат; мяты перечной листьев масло; маннитол; метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; натрия сахаринат; сорбитол 70%; водорода пероксид 30%; вода очищенная

✦ Суспензия для приема  
внутри дозированная ... 1 пакетик  
(15 мл)

*активное вещество:*

магния гидроксид (в виде геля) ..... 600 мг  
алюминия гидроксид (в виде геля) ..... 525 мг

*вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота концентрированная; лимонной кислоты моногидрат; мяты перечной листьев масло; маннитол; метилпарагидроксibenзоат; пропилпарагидроксibenзоат; натрия сахаринат; сорбитол (70%); водорода пероксид (30%); вода очищенная

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Суспензия:* белая, или почти белая, напоминающая молоко жидкость с запахом мяты.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Антацидное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая вторичной гиперсекреции соляной кислоты. В связи с повышением pH при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

### **ПОКАЗАНИЯ**

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- острый гастродуоденит, хронический гастродуоденит с нормальной или повышенной секреторной функцией в фазе обострения;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагит;

- диспептические явления, такие как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления этанола, кофе, никотина

- диспептические явления, такие как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка (и их профилактика), возникающие в результате применения некоторых ЛС (НПВС, ГКС).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- тяжелая почечная недостаточность;
- повышенная чувствительность к активным веществам и другим компонентам препарата;
- гипофосфатемия;
- непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола);
- детский и подростковый возраст до 15 лет.

*С осторожностью:*

Алюминия гидроксид может вызывать запор, передозировка солей магния может приводить к ослаблению кишечной перистальтики; у пациентов из группы повышенного риска (пациентов с почечной недостаточностью, лиц пожилого возраста) прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника и кишечную непроходимость.

Алюминия гидроксид плохо всасывается в ЖКТ, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступлении фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом), которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития остеомалации. Лечение па-

циентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

При беременности (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

При болезни Альцгеймера.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

У животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у алюминия гидроксида и магния гидроксида. На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при использовании препарата Маалокс® во время беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно, только если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Следует избегать назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени.

При использовании согласно рекомендациям всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому препарат Маалокс® признан совместимым с кормлением грудью.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.*

*Суспензия во флаконе или в пакетиках (саше).* Перед применением флакон

следует встряхнуть; суспензию в упаковке следует гомогенизировать, тщательно разминая его между пальцами. Содержимое пакетика принимается в нерастворенном виде.

Взрослые и подростки старше 15 лет: по 15 мл (1 ст.ложка) или 1 пакетик с суспензией (15 мл) 3–4 раза в сутки через 1–2 ч после еды и на ночь. Доза не должна превышать 6 ст.ложек в сутки или 6 пакетиков (90 мл/сут суспензии).

При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через 30–60 мин после еды; при язвенной болезни желудка препарат принимается за 30 мин до приема пищи. Курс лечения не должен превышать 2–3 мес. При эпизодическом применении (например при дискомфорте после погрешностей в диете) принимают по 15 мл (1 ст.ложка или 1 пакетик) однократно.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты незначительны.

Для указания частоты развития нежелательных побочных эффектов используется следующая классификация ВОЗ: нечастые —  $\geq 0,1$  и  $< 1\%$ ; неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* неизвестная частота реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

*Нарушения со стороны ЖКТ:* нечастота — диарея, запор.

*Нарушения обмена веществ и питания:* неизвестная частота — гипермагниемия, гипералюминемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме высоких доз, либо при приеме стандартных доз при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции.

Алюминия гидроксид плохо всасывается в ЖКТ, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом, которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурий с риском развития остеопороза). Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением. При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеопороза, вызванной диализом.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *С хинидином.*

При одновременном применении с хинидином возможно повышение сывороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

*С блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, пропранололом, атенололом, цефдиниром, цефподоксимом, метпрололом, хлорохином, простацклинами, дифлунизалом, дигоксидом, бисфосфонатами, этамбутолом, изо니아зидом, фторхинолонами, натрия фторидом, ГКС (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, розувастатином, солями железа, левотироксидом.* При одновременном приеме с препаратом Маалокс® снижается всасывание перечисленных выше препаратов в ЖКТ. В случае 2-часового интервала между приемом этих препаратов и

таблеток Маалокс® и 4-часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Маалокс® в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

*С полистиролсульфонатом (кайексалатом).* При совместном применении препарата Маалокс® с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (для алюминия гидроксида).

*С цитратами.* При сочетании алюминия гидроксида с цитратами возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, в особенности у пациентов с почечной недостаточностью.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы* острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей магния включают в себя диарею, боль в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость (см. «С осторожностью»).

Алюминия гидроксид плохо всасывается в ЖКТ, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако, длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом, которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурий с риском развития остеопороза). Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение

препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

**Лечение:** алюминий и магний выводятся с мочой. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Следует соблюдать 2-часовой интервал между применением препарата Маалокс® и других препаратов и 4-часовой интервал между приемом препарата Маалокс® и фторхинолонов (см. «Взаимодействие»).

Следует избегать длительного назначения препарата Маалокс® при почечной недостаточности. При назначении препарата Маалокс® пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимо тщательно контролировать плазменные концентрации алюминия и магния, а в случае их повышения применение препарата должно быть немедленно прекращено.

Несмотря на то, что препарат отпускается без рецепта, перед применением препарата в период беременности и лактации (грудного вскармливания), а также у подростков рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при применении алюминия гидроксида, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

Если симптомы заболевания усиливаются или сохраняются в течение 10 дней лечения, следует обратиться к врачу для выяснения причины и возможно коррекции лечения.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

*Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.* Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Суспензия для приема внутрь. По 250 мл препарата во флаконе темного стекла с алюминиевой крышкой. По 1 фл. помещают в картонную пачку.

*Суспензия для приема внутрь в пакетиках (саше), 15 мл.* По 15 мл препарата помещают в пакетики (саше) из бумаги/алюминиевой фольги, ламинированной ПЭ. По 30 пакетиков (саше) помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## МААЛОКС® (MAALOX®)

**Алгелдрат + Магния гидроксид\*** ..... 43

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

### СОСТАВ

**\*Таблетки жевательные** .. 1 табл.  
*активные вещества:*

магния гидроксид ..... 400 мг  
алгелдрат (в виде алюминия оксида гидратированного) ..... 400 мг  
(эквивалентно 200 мг алюминия оксида)

*вспомогательные вещества:* крахмал с сахарозой (сахаром кондитерским); сорбитол; маннитол; магния стеарат; ароматизатор мяты перечной; натрия сахаринат; сахароза

✦ **Таблетки жевательные (без сахара)**. . . . . 1 табл.

*активные вещества:*

магния гидроксид . . . . . 400 мг  
алгелдрат (в виде алюминия оксида гидратированного) . . . . . 400 мг

(эквивалентно 200 мг алюминия оксида)

*вспомогательные вещества:* сорбитол жидкий (некристаллизующийся); маннитол; магния стеарат; ароматизатор лимонный (вкусароматические препараты, натуральные вкусоароматические вещества, акации камедь (E414), лимонная кислота (E330), бутилгидроксианизол (E320); натрия сахаринат; глицерол (85%); тальк

### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

*Таблетки жевательные:* белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской и гравировкой «Мх».

*Таблетки жевательные (без сахара):* от белого до желтоватого цвета с незначительной мраморностью, круглые, плоскоцилиндрической формы с

фаской, с гравировкой «MAALOX» на одной стороне и «sans sucre» — на другой, с запахом лимона.

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антацидное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая вторичной гиперсекреции соляной кислоты. В связи с повышением рН при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

### ПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- острый гастродуоденит, хронический гастродуоденит с нормальной или повышенной секреторной функцией в фазе обострения;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагит;
- диспептические явления, такие как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления этанола, кофе, никотина
- диспептические явления, такие как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка (и их профилактика), возникающие в результате применения некоторых ЛС (НПВС, ГКС).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- тяжелая почечная недостаточность;
- повышенная чувствительность к активным веществам и другим компонентам препарата;



табл. жев. б/сах.,  
бл. ПВХ/ПВДХ/алюм. фольг. 10,  
пач. картон. 2  
**Маалокс®**

- гипофосфатемия;
- непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорби-тола);
- детский и подростковый возраст до 15 лет.
- синдром мальабсорбции глюко-зы-галактозы, недостаточность са-харазы-изомальтазы (из-за на-личия в составе препарата сахарозы).
- непереносимость мальтитола.

*С осторожностью:*

Алюминия гидроксид может вызы-вать запор, передозировка солей маг-ния может приводить к ослаблению кишечной перистальтики; у пациен-тов из группы повышенного риска (пациентов с почечной недостаточ-ностью, лиц пожилого возраста) прием высоких доз препарата может вызы-вать или усугублять обструкцию ки-шечника и кишечную непроходи-мость.

Алюминия гидроксид плохо всасы-вается в ЖКТ, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек систем-ное воздействие возникает редко. Од-нако длительное лечение, использо-вание чрезмерно высоких доз препа-рата или же использование нормаль-ных доз препарата на фоне низкого поступлении фосфатов с пищей мо-гут привести к фосфатной недоста-точности (из-за связывания алюми-ния с фосфатом), которая сопровож-дается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития остеопороза. Лечение па-циентов с риском развития фосфат-ной недостаточности или длительное применение препарата следует осу-ществлять под медицинским наблю-дением.

При почечной недостаточности воз-можно повышение плазменных кон-центраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном при-менении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии

или усугубление остеопороза, вы-званной диализом.

У пациентов с порфирией, находя-щихся на гемодиализе.

При беременности (см. «Применение при беременности и кормлении гру-дью»).

При болезни Альцгеймера.

При сахарном диабете (из-за наличия в составе препарата сахарозы).

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

У животных не получено чет-ких указаний на наличие тератогенно-го эффекта у алюминия гидроксида и магния гидроксида. На настоящий мо-мент не выявлено никаких специфи-ческих тератогенных эффектов при использовании препарата Маалокс® во время беременности, однако, в свя-зи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время бере-менности возможно, только если по-тенциальная польза от его примене-ния для матери оправдывает потенци-альный риск для плода.

Следует избегать назначения препа-рата во время беременности в боль-ших дозах и в течение длительного времени.

При использовании согласно реко-мендациям всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей маг-ния у матери ограничено, поэтому препарат Маалокс® признан совме-стимым с кормлением грудью.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-ЗЫ.** *Внутрь*, рассасывая или тщатель-но разжевывая.

Взрослым и подросткам старше 15 лет — по 1–2 табл. 3–4 раза в сутки че-рез 1–2 ч после еды и на ночь.

При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время по-сле еды. Максимальное количество приемов препарата — 6 раз в день. Не принимать более 12 табл. в сутки. Курс лечения не должен превышать 2–3 мес. При эпизодическом приме-нении (например при дискомфорте

после погрешностей в диете) — по 1–2 табл. однократно.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты незначительны.

Для указания частоты развития нежелательных побочных эффектов используется следующая классификация ВОЗ: нечастые —  $\geq 0,1$  и  $< 1\%$ ; неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным).

**Нарушения со стороны иммунной системы:** неизвестная частота реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

**Нарушения со стороны ЖКТ:** нечасто — диарея, запор.

**Нарушения обмена веществ и питания:** неизвестная частота — гипермагниемия, гипералюминемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме высоких доз, либо при приеме стандартных доз при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеопорозу.

Алюминия гидроксид плохо всасывается в ЖКТ, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом, которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития остеопороза). Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осу-

ществлять под медицинским наблюдением.

При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеопороза, вызванного диализом.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *С хинидином.*

При одновременном применении с хинидином возможно повышение сывороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

*С блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, пропранололом, атенололом, цефдиниром, цефподоксимом, метопрололом, хлорохином, простаглицлинами, дифлунизалом, дигоксином, бисфосфонатами, этамбутолом, изо니아зидом, фторхинолонами, натрия фторидом, ГКС (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, кетоканазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пенициллинами, розувастатином, солями железа, левотироксином.* При одновременном приеме с препаратом Маалокс® снижается всасывание перечисленных выше препаратов в ЖКТ. В случае 2-часового интервала между приемом этих препаратов и таблеток Маалокс® и 4-часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Маалокс® в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

*С полистиролсульфонатом (кайексалатом).* При совместном применении препарата Маалокс® с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смоллой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния

гидроксида) и обструкции кишечника (для алюминия гидроксида).

**Сцитратами.** При сочетании алюминия гидроксида с сцитратами возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, в особенности у пациентов с почечной недостаточностью.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы* острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей магния включают в себя диарею, боль в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость (см. «С осторожностью»).

Алюминия гидроксид плохо всасывается в ЖКТ, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако, длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом, которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциемией с риском развития остеомаляции. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

**Лечение:** алюминий и магний выводятся с мочой. Лечение острой передозировки осуществляют при помо-

щи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Следует соблюдать 2-часовой интервал между применением препарата Маалокс® и других препаратов и 4-часовой интервал между приемом препарата Маалокс® и фторхинолонов (см. «Взаимодействие»).

Следует избегать длительного назначения препарата Маалокс® при почечной недостаточности. При назначении препарата Маалокс® пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимо тщательно контролировать плазменные концентрации алюминия и магния, а в случае их повышения применение препарата должно быть немедленно прекращено.

Несмотря на то, что препарат отпускается без рецепта, перед применением препарата в период беременности и лактации (грудного вскармливания), а также у подростков рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при применении алюминия гидроксида, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

Если симптомы заболевания усиливаются или сохраняются в течение 10 дней лечения, следует обратиться к врачу для выяснения причины и возможно коррекции лечения.

Препарат проникаем для рентгеновских лучей.

У пациентов с сахарным диабетом следует принимать во внимание наличие в препарате сахарозы.

*Влияние на способность к управлению транспортными средствами и рабо-*

те с механизмами. Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки жевательные. По 10 табл. в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2 или 4 блистера помещают в картонную пачку.

Таблетки жевательные (без сахара). По 10 табл. в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 4 блистера помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**МААЛОКС® МИНИ (MAALOX® MINI)**

**Алгелдрат + Магния гидроксид\*** ..... 43

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



сusp. для приема внутрь, саше 4,3 мл, пач. картон. 6 Маалокс® мини

**СОСТАВ**

\*Суспензия для приема внутрь..... 1 мини-пакет

**активные вещества:**

алгелдрат (алюминия гидроксид) (в виде алюминия оксида гидратированного) ..... 460 мг (эквивалентно алюминия оксиду — 230 мг)

магния гидроксид ..... 400 мг

**вспомогательные вещества:** сахарозы раствор 64%; сорбитол жидкий (некристаллизующийся); ксантановая камедь; гуар; ароматизатор лимонно-лаймовый натуральный; натрия хлорид

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Гомогенная суспензия от белого до бледно-желтого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Антацидное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Маалокс® мини является антацидным средством, не оказывающим системного действия. Его антацидная способность равна 20 экв/мини-пакет (определение *in vitro* по методу Россета-Райса (Rosset-Rice)). Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая вторичной гиперсекреции соляной кислоты. В связи с повышением pH, при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки.

Маалокс® мини способен устранять или ослаблять изжогу на несколько часов. Благодаря сбалансированности своего состава в отношении влияния на моторику ЖКТ, Маалокс® мини обычно не вызывает запора. Магния гидроксид и алгелдрат пропускают рентгеновские лучи.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при при-

**М**

еме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

### ПОКАЗАНИЯ

- изжога;
- отрыжка кислым содержимым.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гипофосфатемия;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за наличия в составе препарата сорбитола и сахарозы);
- детский и подростковый возраст (до 15 лет).

*С осторожностью:* нарушение функции почек (при приеме препарата Маалокс® мини возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия, а при длительном применении препарата Маалокс® мини в высоких дозах, в т.ч. и в высоких терапевтических дозах, возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом); у пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе; беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»); болезнь Альцгеймера; низкое содержание фосфатов в пище (риск развития фосфатной недостаточности); сахарный диабет (в связи с содержанием в составе препарата сахарозы) (см.«Особые указания»).

### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Беременность

У животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у гидроксида алюминия и гидроксида магния. На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при использовании препарата Маалокс® мини во время беременности, однако в

связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно только в низких дозах и кратковременно и в случаях, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

### Грудное вскармливание

Во время приема препарата Маалокс® мини прекращения кормления грудью не требуется. При использовании согласно рекомендациям всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому препарат Маалокс® мини признан совместимым с кормлением грудью.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь.

*Взрослые и дети старше 15 лет.* Содержимое 1–2 мини-пакетов через 1–1,5 ч после еды или при возникновении изжоги. Перед тем, как вскрыть мини-пакет следует осторожно перемешать его содержимое, тщательно размяв пакет между пальцами. Содержимое пакета выдавить в ложку или в рот (принимать суспензию без предварительного разбавления).

При необходимости можно принять дополнительную дозу препарата через 2 ч после предыдущего приема. Максимальная суточная доза составляет 12 мини-пакетов.

Курс лечения не должен превышать 2–3 мес. При эпизодическом применении (например при дискомфорте после погрешностей в диете) принимают по 1–2 мини-пакета однократно.

При почечной недостаточности легкой степени тяжести максимальная суточная доза составляет 8 мини-пакетов, при почечной недостаточности средней степени тяжести максимальная суточная доза составляет 6 мини-пакетов.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты встречаются редко.

Для указания частоты развития нежелательных побочных эффектов используется следующая классификация ВОЗ: нечасто (>0,1 и <1%); неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту не представляется возможным).

*Со стороны иммунной системы:* неизвестная частота — реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции; нечаст — диарея, запор.

*Нарушения обмена веществ и питания:* неизвестная частота — гипермагниемия, гипералюминемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме высоких доз, либо при приеме стандартных доз при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомалации.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *С хинидином.* При одновременном применении с хинидином возможно повышение сыровороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

*С блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, пропранололом, атенололом, цефдинином, цефподоксимом, метопрололом, хлорохином, простаглицинами, дифлунисалом, дигоксином, бисфосфонатами, этамбутолом, изониазидом, фторхинолонами, натрия фторидом, ГКС (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, кетокконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, розувастатином, солями железа, левитроксином.* При одновременном приеме с препаратом Маалокс® мини снижается всасывание перечисленных выше ЛС в ЖКТ. В случае 2-часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Маалокс® мини и 4-часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Маалокс® мини в большинстве

случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

*С полистиролсульфонатом (кайексалатом).* При совместном применении препарата Маалокс® мини с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолы и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (для алюминия гидроксида).

*С цитратами.* При сочетании гидроксида алюминия с цитратами возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, в особенности, у пациентов с почечной недостаточностью.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы* острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей магния включают в себя диарею, боль в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость (см. «С осторожностью»).

*Лечение:* алюминий и магний выводятся с мочой. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Если во время лечения симптомы со стороны ЖКТ сохраняются в течение более 10 дней или наблюдается ухудшение состояния, то следует уточнить диагноз и провести коррекцию лечебных мероприятий. Следует соблюдать 2-часовой интервал между применением препарата Маалокс® мини и других препаратов и 4-часовой интервал между приемом препарата Маалокс®

мини и фторхинолонов (см. «Взаимодействие»).

Несмотря на то, что препарат отпускается без рецепта, перед применением препарата в период беременности и лактации (грудного вскармливания), а также у подростков и пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Следует избегать длительного назначения препарата Маалокс® мини при нарушениях функции почек. При назначении препарата Маалокс® мини пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимо тщательно контролировать плазменные концентрации алюминия и магния, а в случае их повышения применение препарата должно быть немедленно прекращено.

Алгелдрат при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при его применении, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

В одном мини-пакете препарата содержится 3,15 г сахарозы и 0,2 г сорбитола (соответственно в максимальной суточной дозе содержится 37,8 г сахарозы и 2,4 г сорбитола).

*Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Суспензия для приема внутрь. 4,3 мл (6 г) суспензии в мини-пакете (саше) из алюминиевой фольги, покрытой полипропиленом и ПЭ. По 6, 10, 20, 30 или 40 мини-пакетов (саше) помещены в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## МАГНЕ В6® (MAGNE В6®)

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



табл. п.о., бл. 10, пач. картон. 5  
**Магне В6®**

### СОСТАВ

★ **Таблетки, покрытые оболочкой** . . . . . 1 табл.

*ядро:*  
*активные вещества:*  
магния лактата дигидрат . . . 470 мг  
(соответствует 48 мг магния (Mg<sup>2+</sup>))  
пиридоксина гидрохлорид . . . . . 5 мг

*вспомогательные вещества:* сахароза — 115,6 мг; каолин тяжелый — 40 мг; акации камедь — 20 мг; карбоксиполиметиллен 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

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой 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), при увеличении потребности в магнии или при дисбалансе поступления, метаболизма и выведения магния (например при повышенной физической и умственной нагрузке, стрессе, в период беременности, при применении диуретиков).

*Пиридоксин (витамин В<sub>6</sub>)* участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В<sub>6</sub> улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки.

Содержание магния в сыворотке:

- от 12 до 17 мг/л (0,5–0,7 ммоль/л) — умеренная недостаточность магния;
- ниже 12 мг/л (0,5 ммоль/л) — 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 нарушения, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (С1 креатинина <30 мл/мин);
- детский возраст до 6 лет;
- непереносимость фруктозы, синдромом нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы;
- одновременный прием леводопы (см. «Взаимодействие»).

*С осторожностью:* умеренная почечная недостаточность (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.

Препарат Магне В<sub>6</sub>® может применяться в период беременности только при необходимости и по рекомендации врача.

Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

*Внутрь*, во время еды, запивая стаканом воды. 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.

Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации концентрации магния в крови.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** По данным ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частоту возникновения явления нельзя определить на основании имеющихся данных).

*Со стороны иммунной системы:* очень редко — аллергические реакции, включая кожные реакции (крапивница, зуд).

*Со стороны ЖКТ:* частота неизвестна — диарея, боли в животе.

**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 В6®, 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 тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магния.

В случае сопутствующего дефицита кальция, рекомендуется устранить дефицит магния до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

При применении пиридоксина в высоких дозах (более 200 мг/сут) в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях — лет) может развиваться сенсорная аксональная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение, нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимы-

ми и проходят после прекращения приема витамина В<sub>6</sub>.

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. Особых рекомендаций нет.

**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.

### МАГНЕ В6® (MAGNE В6®)

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



*р-р для приема внутрь, амп. темн. стекл. 10 мл, пач. картон. 10*  
**Магне В6®**

### СОСТАВ

✦ Раствор для приема  
внутри..... 1 ампл.

*активные вещества:*

магния лактата дигидрат ... 186 мг  
магния пидолат ..... 936 мг  
(соответствует 100 мг суммарного содержания магния (Mg<sup>2+</sup>))  
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.** 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 В<sub>6</sub>)** участвует во многих метаболических процессах, в регуляции метаболизма нервной системы. Витамин В<sub>6</sub> 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;
- тяжелая почечная недостаточность (С1 креатинина <30 мл/мин);
- детский возраст до 1 года;
- одновременный прием леводопы (см. «Взаимодействие»).

*С осторожностью:* умеренная степень почечной недостаточности (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.

Препарат Магне В6® может применяться в период беременности 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 В6® 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.** По данным ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

*Со стороны иммунной системы:* очень редко — аллергические реакции; частота неизвестна — кожные реакции (крапивница, зуд), тяжелые аллергические реакции, в т.ч. бронхоспазм.

*Со стороны ЖКТ:* частота неизвестна — диарея, боли в животе.

**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 В<sub>6</sub>®, 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 тяжелой степени дефицита магния или синдрома мальабсорбции, лечение начинают с внутривенного введения препаратов магния.

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до начала приема препаратов кальция или пищевых добавок, содержащих кальций.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

Раствор для приема внутрь содержит сульфит, который может вызывать или усиливать проявления аллергических реакций, включая анафилактические реакции, особенно у пациентов группы риска.

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, 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 В<sub>6</sub>.

**Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.** Не влияет. Особых рекомендаций нет.

**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.

## МАГНЕ В6® ФОРТЕ (MAGNE В6® FORTE)

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



табл. п.п.о., бл. 15, пач. картон. 2  
**Магне В6® форте**

### СОСТАВ

♣ Таблетки, покрытые пленочной оболочкой... 1 табл. ядро:

активные вещества:

магния цитрат..... 618,43 мг  
(соответствует 100 мг магния (Mg<sup>2+</sup>))

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 (E171) — 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 В<sub>6</sub>) 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;
- тяжелая почечная недостаточность (С<sub>1</sub> 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 ингибируется пиридоксином (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической декарбоксилазы ароматических L-аминокислот). 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 уменьшать 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 В6® форте, так как 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, 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 развиваться сенсорная аксональная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и нарушения проприоцептивной чувствительности, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атака (нарушения координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после прекращения приема витамина В<sub>6</sub>.

*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 бл. помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

### Мебеверин\* (Mebeverine\*)

☞ *Синонимы*

Спарекс®: капс. пролонг.

(Канонфарма продакшн ЗАО) .. . . . 337

### МЕКСИДОЛ® (MEXIDOL®)

*Этилметилгидроксипиридина сукцинат*..... 438

ФАРМАСОФТ НПК (Россия)



*р-р для в/в и в/м введ. 50 мг/мл, амп. стекл. 5 мл, уп. контурн. пластик. (поддоны) 5, пач. картон. 1*  
**Мексидол®**

#### СОСТАВ

**Раствор для внутривенного и внутримышечного введения**..... 1 мл  
*активное вещество:*

этилметилгидроксипиридина сукцинат ..... 50 мг  
*вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит — 0,4 мг; вода для инъекций — до 1 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Антиоксидантное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Мексидол® оказывает антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу.

Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородзависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими препаратами (нейролептиками)).

Мексидол® улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов.

Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе.

Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает уровень общего Хс и ЛПНП.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия препарата Мексидол® обусловлен его антигипоксантным, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает ак-

тивность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембран, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая ФДЭ, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, помогает сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексидол® повышает содержание дофамина в головном мозге. Вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, с увеличением содержания АТФ, креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Мексидол® нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов.

Мексидол® способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** При в/м введении препарат определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения.  $C_{max}$  при введении в дозах



*р-р для в/в и в/м введ. 50 мг/мл,  
амп. темн. стекл. 2 мл, уп.  
контуры, пластик. (поддоны) 5,  
пач. картон. 2*

**Мексидол®**

400–500 мг составляет 3,5–4 мкг/мл,  $T_{\max}$  – 0,45–0,5 ч.

Мексидол® быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма.

Время удержания препарата составляет 0,7–1,3 ч.

Мексидол® выводится из организма с мочой, в основном — в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах — в неизменном виде.

### ПОКАЗАНИЯ

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток), в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит), в составе комплексной терапии.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- острое нарушение функций почек;
- острое нарушение функций печени.

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата Мексидол® у детей, при беременности и кормлении грудью не проводилось.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

*В/в (струйно или капельно) или в/м.*

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9% растворе натрия хлорида.

Струйно Мексидол® вводят медленно в течение 5–7 мин, капельно — со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

*При острых нарушениях мозгового кровообращения* Мексидол® применяют в первые 10–14 дней — в/в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, затем — в/м по 200–250 мг 2–3 раза в сутки в течение 2 нед.

*При ЧМТ и последствиях ЧМТ* — в/в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, в течение 10–15 дней.

*При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации* Мексидол® следует назначать в/в струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем — в/м по 100–250 мг/сут на протяжении последующих 2 нед.

*Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии* препарат вводят в/м в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10–14 дней.

*При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах* препарат применяют в/м в суточной дозе 100–300 мг/сут на протяжении 14–30 дней.

*При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии* Мексидол® вводят в/в или в/м в течение 14 сут на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты,  $\beta$ -адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, тромболитики, антиагрегантные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям. В первые 5 сут для достижения максимального эффекта, препарат желательно вводить в/в, в последующие 9 сут Мексидол® может вводиться в/м.

В/в введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов) на 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100–150 мл в течение 30–90 мин. При необходимости возможно медленное струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 мин.

Введение препарата (в/в или в/м) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 ч. Суточная терапевтическая доза составляет 6–9 мг/кг массы тела, разовая доза — 2–3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая — 250 мг.

*При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии* Мексидол® вводят в/м по 100–300 мг/сут, 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

*При абстинентном алкогольном синдроме* Мексидол® вводят в дозе 200–500 мг в/в капельно или в/м 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

*При острой интоксикации антипсихотическими средствами* препарат вводят в/в в дозе 200–500 мг/сут на протяжении 7–14 дней.

*При острых гнойно-воспалительных процессах в брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит)* препарат назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Вводимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

*При остром отечном (интерстициальном) панкреатите* Мексидол® назначают по 200–500 мг 3 раза в день в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) и в/м. *Легкая степень тяжести некротического панкреатита* — по 100–200 мг 3 раза в день в/в капельно (в 0,9% растворе натрия

хлорида) и в/м. *Средняя степень тяжести* — по 200 мг 3 раза в день в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида). *Тяжелое течение* — в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее — по 200–500 мг 2 раза в день с постепенным снижением суточной дозы. *Крайне тяжелое течение* — в начальной дозировке 800 мг/сут до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния — по 300–500 мг 2 раза в день в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Возможно появление тошноты и сухости слизистой рта, сонливости, аллергических реакций.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепин), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсическое действие этилового спирта.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* возможно развитие сонливости.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл.* В ампулах бесцветного или светозащитного стекла с точкой разлома синего цвета или с точкой разлома белого цвета и тремя маркировочными кольцами (верхнее — желтое, среднее — белое, нижнее — красное) по 2 или 5 мл. По 5 амп. в контурной ячейковой упаковке.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

По 4, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона коробочного (для стационаров).

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

### Месалазин\* (Mesalazine\*)

📁 *Синонимы*

Салофальк: пена рект. доз., суш. рект., сусп. рект.

(Doctor Falk Pharma GmbH) . . . . . 322

### МОВИПРЕП® (MOVIPREP®)

ООО «Такеда Фармасьютикалс»



пор. д/р-ра для приема внутрь,  
111,896 г саше А + 10,6 г саше Б,  
нач. картон. 2  
**МОВИПРЕП®**

### СОСТАВ

**Порошок для приготовления раствора для приема внутрь саше А**

*активные вещества:*

макрогол 3350 . . . . . 100 г  
натрия сульфат . . . . . 7,5 г  
натрия хлорид . . . . . 2,691 г  
калия хлорид . . . . . 1,015 г

*вспомогательные вещества:* аспартам (Е951) — 0,233 г; ацесульфам

калия — 0,117 г; ароматизатор лимонный V3938-1 N1 — 0,34 г

*саше Б*

*активные вещества:*

аскорбиновая кислота . . . . . 4,7 г  
натрия аскорбат . . . . . 5,9 г

### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

*Саше А:* порошок от белого до желтого цвета с характерным запахом лимона.

*Саше Б:* порошок от белого до светло-коричневого цвета.

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

*Слабительное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Пероральный прием раствора электролитов, основанного на макроголе, вызывает умеренную диарею, результатом которой становится быстрое опорожнение содержимого толстой кишки.

Макрогол 3350, натрия сульфат и кислота аскорбиновая оказывают осмотическое действие, вызывающее слабительный эффект.

Макрогол 3350 увеличивает объем каловых масс, что ведет к усилению перистальтики кишечника.

Электролиты, входящие в состав лекарственного препарата, а также дополнительный прием жидкости препятствуют нарушению водно-электролитного баланса.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Макрогол 3350 не изменяется во время нахождения в кишечнике. Он практически не всасывается из ЖКТ. Абсорбированное количество макрогола 3350 выводится через почки.

Аскорбиновая кислота всасывается в основном в тонкой кишке путем активного натрий-зависимого насыщенного транспорта. Существует обратная зависимость между полученной дозой и абсорбированным процентом от дозы. При пероральном приеме дозы от 30 до 180 мг всасывается около 70–85% от принятой дозы. При последующем пероральном приеме аскорбиновой кислоты в объеме до 12 г абсорбируется всего 2 г. После перо-

рального приема больших доз аскорбиновой кислоты и в случае превышения ее концентрации в плазме 14 мг/л абсорбированная аскорбиновая кислота выводится в основном в неизменном виде через почки.

**ПОКАЗАНИЯ.** Подготовка к диагностическим исследованиям (эндоскопическому, рентгенологическому и другим исследованиям кишечника) и оперативным вмешательствам, требующим опорожнения кишечника.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- нарушение опорожнения желудка (гастропарез);
- кишечная непроходимость;
- перфорация или риск перфорации органов ЖКТ;
- фенилкетонурия (из-за содержания в составе аспартама);
- дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (из-за содержания в составе аскорбиновой кислоты);
- тяжелые воспалительные заболевания кишечника или токсический мегаколон, являющийся осложнением выраженных воспалительных процессов в кишечнике, включая болезнь Крона и язвенный колит;
- бессознательное состояние;
- возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* нарушенный рвотный рефлекс, склонность к аспирации или регургитации; нарушения сознания; дегидратация; тяжелая сердечная недостаточность (III–IV функциональный класс по классификации *NYHA*); тяжелая почечная недостаточность (С1 креатинина <30 мл/мин); тяжелые острые воспалительные заболевания; боль в животе неясной этиологии; риск аритмии, например, у пациентов, получающих лечение по поводу сердечно-сосудистых заболеваний или имеющих заболевания щитовидной железы.

При наличии одного из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата

МОВИПРЕП® обязательно следует проконсультироваться с врачом.

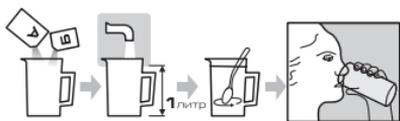
**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Опыт применения препарата МОВИПРЕП® во время беременности и в период грудного вскармливания ограничен. Препарат МОВИПРЕП® следует использовать только в случаях, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка (необходима консультация врача).

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

*Внутрь.* Для приготовления одного литра раствора препарата необходимо содержимое одного саше А и одного саше Б растворить в небольшом количестве воды, затем довести объем раствора водой до одного литра. Для приготовления второго литра раствора препарата необходимо содержимое оставшихся второго саше А и второго саше Б растворить в небольшом количестве воды, затем довести объем раствора водой до одного литра. Общая доза составляет два литра раствора препарата МОВИПРЕП®. Раствор можно принять однократно (два литра вечером накануне или два литра утром в день проведения процедуры) или поделить на два приема (один литр накануне вечером и один литр утром в день проведения процедуры). Перед оперативным вмешательством принимают однократно два литра раствора препарата накануне вечером. Приготовленный раствор следует выпить в течение 1–2 ч. Во время прохождения курса подготовки настоятельно рекомендуется дополнительно употребить один литр другой жидкости (вода, бульон, фруктовый сок без мякоти, безалкогольные напитки, чай, кофе без молока). При раздельной (один литр накануне вечером и один литр утром) и вечерней однократной схемах дозирования прием препарата и других жидкостей необходимо прекратить не менее чем за 1 ч до начала процедуры. При утренней

однократной схеме дозирования прием препарата необходимо прекратить не менее чем за 2 ч, а прием других жидкостей — не менее чем за 1 ч до начала процедуры. Пациентам необходимо учитывать соответствующий временной интервал для поездки в клинику для проведения процедуры. Не следует употреблять твердую пищу с начала приема препарата МОВИПРЕП® и до окончания клинической процедуры.

**Рисунок. Методика применения препарата.**



**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Диарея является ожидаемым эффектом при подготовке кишечника. Из-за характера воздействия препарата во время подготовки кишечника к процедуре нежелательные эффекты отмечаются у большинства пациентов. Несмотря на некоторые отличия в конкретных случаях, самыми распространенными нежелательными эффектами являются: тошнота, рвота, вздутие живота, боль в животе, раздражение в области ануса и нарушения сна. В результате диареи и/или рвоты может развиваться дегидратация.

Как и при приеме других продуктов, в состав которых входит макрогол, возможны различные аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, зуд, диспноэ, отек Квинке и анафилактический шок.

Нежелательные эффекты классифицируются в зависимости от частоты встречаемости: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; редко  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; очень редко  $< 1/10000$ ; частота неизвестна (невозможно оценить на основании полученных данных).

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна — аллергические реакции, включая анафилактические

реакции, диспноэ и кожные реакции (см. ниже).

*Нарушения психики:* часто — нарушения сна.

*Со стороны нервной системы:* часто — головокружение, головная боль; частота неизвестна — судороги, связанные с тяжелой гипонатриемией.

*Со стороны обмена веществ и питания:* частота неизвестна — дегидратация, электролитные нарушения, включая уменьшение уровня бикарбоната в крови, гипокальциемию и гипокальциемию, гипофосфатемию, гипокальциемию и гипонатриемию и изменения уровней хлоридов в крови.

*Со стороны ССС:* частота неизвестна — кратковременное повышение АД, аритмия, учащенное сердцебиение.

*Со стороны ЖКТ:* очень часто — боль в животе, тошнота, вздутие живота, раздражение в области ануса; часто — рвота, диспепсия; нечасто — затрудненное глотание; частота неизвестна — метеоризм, позывы на рвоту.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто — отклонения от нормы функциональных печеночных проб.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна — аллергические кожные реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь и покраснение кожи.

*Общие расстройства:* очень часто — недомогание, повышение температуры тела; часто — озноб, жажда, голод; нечасто — дискомфорт.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных эффектов усугубляются или развиваются любые другие нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Диарея, вызванная приемом препарата МОВИПРЕП®, может привести к нарушению абсорбции других одновременно принимаемых препаратов. Лекарственные препараты, принятые перорально в течение одного часа до начала слаби-

тельного действия препарата (например оральные контрацептивы), могут быть выведены из ЖКТ, не абсорбируясь.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* тяжелая диарея, которая может привести к нарушению водно-электролитного баланса.

*Лечение:* обычно достаточно употребить большое количество жидкости, предпочтительно фруктовые соки. При необходимости — в/в введение инфузионных растворов для восстановления водно-электролитного баланса.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Пациентам пожилого возраста, ослабленным или истощенным пациентам с различными сопутствующими заболеваниями, пациентам, склонным к аспирации либо регургитации, с нарушением сознания, особенно в случае, если препарат вводят через назогастральный зонд, его следует применять под медицинским контролем.

Приготовленный раствор препарата МОВИПРЕП® не заменяет регулярное потребление жидкости, поэтому необходимо поддерживать достаточный уровень жидкости в организме. У истощенных ослабленных пациентов, пациентов с различными сопутствующими заболеваниями, с клинически значимым нарушением функции почек, аритмией и риском нарушения баланса электролитов следует рассмотреть необходимость определения уровня электролитов на исходном уровне и после лечения, оценки функции почек и выполнения ЭКГ-исследования.

В редких случаях наблюдалась серьезная аритмия, включая фибрилляцию предсердий, ассоциированная с применением ионных осмотических слабительных для подготовки кишечника. Данные явления возникают преимущественно у пациентов с имеющимися кардиологическими факторами риска и нарушением баланса электролитов.

В случае появления у пациентов любых симптомов, свидетельствующих

об аритмии или сдвигах водного/электролитного баланса (например отеки, одышка, повышенная утомляемость, сердечная недостаточность), следует определить уровень электролитов в плазме крови, выполнить ЭКГ и провести адекватное лечение всех выявленных отклонений.

Если у пациента возникают такие симптомы, как выраженный метеоризм, вздутие живота, боль в животе или любые другие реакции, затрудняющие дальнейший прием препарата, необходимо замедлить или временно приостановить его прием и проконсультироваться с врачом.

При лечении пациентов, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия, следует учитывать, что препарат содержит 56,2 ммолья абсорбируемого натрия на один литр раствора.

При лечении пациентов с нарушением функции почек или пациентов, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием калия, следует учитывать, что препарат содержит 14,2 ммолья калия на один литр раствора.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.* В период проведения курса подготовки к медицинским манипуляциям препаратом МОВИПРЕП® рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами (см. «Побочные действия»).

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь. По 111,896 г препарата в ламинированное саше А. По 10,6 г препарата в ламинированное саше Б. По одному саше А и саше Б в ПЭ пакет. По два пакета помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

М

## Моксифлоксацин\* (Moxifloxacin\*)

☞ *Синонимы*

Мофлаксия: табл. п.п.о.  
(КРКА) ..... 187

## МОРИАМИН® ФОРТЕ (MORIAMIN FORTE)

*Поливитамины + Прочие  
препараты* ..... 269

*Europharm (UK) Co.  
(Великобритания)*



### СОСТАВ

**Капсулы** ..... 1 капс.

*активные вещества:*

аскорбиновая кислота . . . . . 20 мг  
эргокальциферол . . . . . 200 МЕ  
гидроксиантраниловой  
кислоты гидрохлорид . . . . . 0,2 мг  
никотинамид . . . . . 20 мг  
пиридоксина гидрохлорид . . . . . 2,5 мг  
ретинола пальмитат . . . . . 2000 МЕ  
рибофлавин . . . . . 3 мг  
тиамина мононитрат . . . . . 5 мг



альфа-токоферола  
ацетат . . . . . 1 мг  
кальция пантотенат . . . . . 5 мг  
цианокобаламин . . . . . 0,001 мг  
фолиевая кислота . . . . . 0,2 мг  
изолейцин . . . . . 5,9 мг  
лейцин . . . . . 18,3 мг  
лизина гидрохлорид . . . . . 25 мг  
фенилаланин . . . . . 5 мг  
треонин . . . . . 4,2 мг  
триптофан . . . . . 5 мг  
валин . . . . . 6,7 мг  
метионин . . . . . 18,4 мг

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный — 48,1 мг; лактозы моногидрат — 75,93 мг; МКЦ — 35,6 мг; кармеллоза кальция — 15,1 мг; титана диоксид — 1,1 мг; метилцеллюлоза — 1,2 мг; гипролоза — 2,5 мг; макрогол 6000 — 2,9 мг; алюминия силикат — 3,3 мг; краситель азорубин (Е122) — 0,013 мг; краситель хинолиновый желтый (Е104) — 0,287 мг; краситель коричневый шоколадный — 0,17 мг  
*капсула твердая желатиновая корпус:* титана диоксид (Е171); метилпарагидроксибензоат; про-

пилпарагидроксibenзоат; уксусная кислота; желатин  
*крышечка*: титана диоксид (E171); краситель коричневый шоколадный; метилпарагидроксibenзоат; пропилпарагидроксibenзоат; уксусная кислота; желатин

### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

**ФОРМЫ.** Твердые желатиновые капсулы №0, состоящие из бесцветного прозрачного корпуса и прозрачной крышечки темно-красного цвета, с надпечаткой «ММ 888» белого цвета. Содержимое капсул — смесь полупрозрачных гранул, слегка желтого, красно-розового, оранжевого, темно-коричневого и белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Восполняющее дефицит витаминов, восполняющее дефицит аминокислот.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Мориамина® Форте восполняет дефицит витаминов и аминокислот, входящих в состав лекарственного препарата.

Витамины являются важной составной частью ферментативных систем основных метаболических процессов в организме. Хорошо сбалансированное соотношение незаменимых аминокислот обеспечивает оптимальные условия для их включения в биосинтез белка. Входящий в состав препарата гидроксипантраниловой кислоты гидрохлорид является фактором, активирующим незаменимые аминокислоты с помощью витаминов для участия в биосинтезе белка. Мориамина® Форте — комбинированный препарат, действие которого обусловлено эффектами витаминов и незаменимых аминокислот, входящих в его состав. Предотвращает явления витаминной недостаточности, нормализует углеводный, белковый и жировой обмен, стимулирует иммунную защиту организма, ускоряет восстановление работоспособности после переутомления, уменьшает повреждающее действие неблагоприятных факторов внешней среды.

*Аскорбиновая кислота* необходима для повышения сопротивляемости организма инфекциям. Обеспечивает синтез коллагена, способствует поддержанию здоровья кожи. Влияет на образование Hb и созревание эритроцитов.

*Эргокальциферол* регулирует обмен ионов кальция и фосфора, процесс построения структуры костей; повышает абсорбцию ионов кальция в кишечнике, печени и костях; выведение фосфатов почками. Необходим для формирования костной ткани плода.

*Никотинамид* стабилизирует процессы тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена, систему метаболизма ксенобиотиков. Нормализует микроциркуляцию. Участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

*Пиридоксина гидрохлорид* в качестве коэнзима принимает участие в метаболизме аминокислот и белков, синтезе нейромедиаторов.

*Ретинола пальмитат* является необходимым компонентом для нормальной функции сетчатой оболочки глаза: он связывается с опсином (красным пигментом сетчатой оболочки), образуя зрительный пурпур родопсин, необходимый для зрительной адаптации в темноте. Необходим для роста костей, нормальной репродуктивной функции, эмбрионального развития, для регуляции деления и дифференцировки эпителия (способствует размножению эпителиальных клеток кожи и омоложению клеточной популяции, тормозит процессы кератинизации). Принимает участие в качестве кофактора в различных биохимических процессах.

*Рибофлавин* — катализатор процессов клеточного дыхания и перекисного окисления эндогенных веществ и ксенобиотиков, глюкуронирования.

*Тиамин мононитрат* — предшественник кокарбоксылазы, которая является коферментом во многих биохимических реакциях, участвует в углеводном, белковом и жировом обмене. Вещество

необходимо для нормального протекания процессов роста и развития. Тиамин, являясь водорастворимым соединением, не запасается в организме и не обладает токсическими свойствами.

*Альфа-токоферола ацетат* обладает антиоксидантными свойствами, обеспечивает защиту ненасыщенных жирных кислот в мембранах от липопероксидации; участвует в формировании межклеточного вещества, коллагеновых и эластических волокон соединительной ткани, гладкой мускулатуры сосудов, пищеварительного тракта. Благоприятно влияет на периферическое кровообращение.

*Кальция пантотенат* является составной частью коэнзима А, участвует в процессах ацетилирования и окисления углеводов и жиров, синтеза жирных кислот и стероидов из углеводов, в реализации сопряжения гликолиза, цикла Кребса и окисления жиров. Стимулирует процессы регенерации эпителия и эндотелия, способствует заживлению ран.

*Цианокобаламин* вместе с фолиевой кислотой участвует в синтезе нуклеотидов, в формировании эритроцитов и клеток нервных оболочек, необходим для роста организма.

*Фолиевая кислота* в организме восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коэнзимом, участвующим в различных метаболических процессах. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина.

Мориамин® Форте содержит 8 основных кристаллических аминокислот, 11 витаминов и метаболит аминокислоты (гидроксипантраниловой кислоты гидрохлорид) в сбалансированной пропорции. Активные компоненты приготовлены в виде 7 видов гранул различных цветов, для достижения максимальной устойчивости при хранении и индифферентности по отношению друг к другу. Усовершенствованная технология гранулирования используется для

достижения медленного, хорошо сбалансированного освобождения активных веществ из отдельных гранул. Благодаря этому препарат характеризуется хорошей переносимостью, длительным периодом эффективности и удобным применением.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Препарат абсорбируется главным образом в тонком кишечнике, с биодоступностью порядка 98%, далее активные компоненты попадают в печень, где одна часть эссенциальных аминокислот участвует в биосинтезе белка, другая часть попадает в кровь, в качестве питательных веществ сыворотки крови, изменяя концентрацию плазменных аминокислот, далее утилизируется, трансформируется или метаболизируется. Действие препарата является совокупным действием его компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений не представляется возможным, поскольку все компоненты вместе не могут быть прослежены.

**ПОКАЗАНИЯ.** Лечение дефицита аминокислот и профилактика гиповитаминоза, возникающих в результате различных заболеваний (хронические заболевания печени, хроническая почечная недостаточность, у больных после хирургических вмешательств и онкологических больных).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность;
- гипervитаминоз А и D;
- дети до 3 лет.

*С осторожностью:* сахарный диабет.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

Применение во время беременности и в период кормления грудью возможно только в тех ситуациях, когда потенциальная польза от применения препарата у матери превышает возможный риск для плода или ребенка, уменьшив дозу с учетом суточной потребности данной категории пациентов (по 1 капс. 3 раза в день).

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

*Внутрь*, детям от 3 до 4 лет — по 1 капс.

в день, для детей старше 4 лет и взрослых — по 1–2 капс. 3 раза в день (гранулы можно растворить в теплом молоке). Курс лечения составляет не менее 2 мес и при необходимости может быть продолжен или повторен.

Для профилактики (исходя из суточной потребности) детям от 3 до 12 лет назначают по 1 капс. в день, детей старше 12 лет и взрослым — по 1–2 капс. в день.

Курс профилактического приема составляет не менее 3 мес и при необходимости может быть продолжен или повторен.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Возможны аллергические реакции на компоненты лекарственного препарата.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Аскорбиновая кислота замедляет выведение барбитуратов, салицилатов, сульфаниламидов. Пиридоксина гидрохлорид повышает декарбоксилирование леводопы в периферических тканях.

Сердечные гликозиды повышают риск развития гиперкальциемии, вызываемой эргокальциферолом.

Противоэпилептические ЛС повышают метаболизм и выведение с желчью эргокальциферола.

Метотрексат, триметоприм, пириметамин, триамтерен, сульфасалазин, противоэпилептические ЛС снижают абсорбцию фолиевой кислоты (дефицит фолатов).

Слабительные ЛС, в состав которых входят минеральное масло и колестирамин, снижают усвоение ретинола пальмитата, эргокальциферола и альфа-токоферола ацетата.

Бигуаниды уменьшают всасывание цианкобаламина.

Фторурацил, винбластин, блеомицин, цисплатин нарушают усвоение ретинола пальмитата, тиамина мононитрата, пиридоксина гидрохлорида. Пеницилламин, изониазид снижают эффективность тиамина мононитрата, увеличивая его выведение.

Изониазид снижает эффективность пиридоксина.

Пероральные контрацептивы (эстрогены) повышают концентрацию в сыворотке крови ретинола пальмитата и аскорбиновой кислоты, снижают концентрацию фолиевой кислоты.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* тошнота, рвота, сонливость, бледность кожных покровов.

*Лечение:* промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Препарат не оказывает негативное влияние на способность к вождению автотранспорта и выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Капсулы.* По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ. По 3, 10 контурных ячейковых упаковок в пакете из алюминиевой фольги. 1 пак. в пачке из картона с голограммой.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## МОФЛАКСИЯ (MOFLAXIA)

**Моксифлоксацин\*** . . . . . 184

*KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)*

### СОСТАВ

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

*ядро*

*активное вещество:*

моксифлоксацина гидрохлорид. . . . . 454,75 мг

эквивалентно моксифлоксацину — 400 мг

*вспомогательные вещества:*

МКЦ — 186,05 мг; краскармеллоза натрия — 32 мг; магния стеарат — 6 мг



*оболочка пленочная:* гипромеллоза — 12,6 мг; макрогол 4000 — 4,2 мг; титана диоксид (E171) — 3,78 мг; краситель железа оксид красный (E172) — 0,42 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета.

*Вид на поперечном разрезе:* ярко-желтая шероховатая масса с пленочной оболочкой темно-розового цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Антибактериальное, бактерицидное широкого спектра.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** *Механизм действия.* Моксифлоксацин — бактерицидный антибактериальный препарат широкого спектра действия, 8-метоксифторхинолон.

Бактерицидное действие моксифлоксацина обусловлено ингибированием бактериальных топоизомераз II и IV, что приводит к нарушению процессов репликации, репарации и транскрипции биосинтеза ДНК микробной клетки и, как следствие, к гибели микробных клеток.

Минимальные бактерицидные концентрации моксифлоксацина в целом сопоставимы с его МИК.

*Механизмы резистентности.* Механизмы, приводящие к развитию устойчивости к пенициллинам, цефалоспорином, аминогликозидам, макролидам и тетрациклинам, не влияют на антибактериальную активность моксифлоксацина.

Перекрестная устойчивость между этими группами антибактериальных препаратов и моксифлоксацином не отмечается. До сих пор также не наблюдалось случаев плазмидной устойчивости. Общая частота развития устойчивости очень незначительна ( $10^{-7}$ – $10^{-10}$ ). Резистентность к моксифлоксацину развивается медленно, путем множественных мутаций. Многократное воздействие моксифлоксацина на микроорганизмы в концентрациях ниже МИК сопровождается лишь незначительным увеличением МИК. Отмечаются случаи перекрестной устойчивости к хинолонам. Тем не менее некоторые устойчивые к другим хинолонам грамположительные и анаэробные микроорганизмы сохраняют чувствительность к моксифлоксацину. Установлено, что добавление в структуру молекулы моксифлоксацина метоксигруппы в положении С8 увеличивает активность моксифлоксацина и снижает образование резистентных мутантных штаммов грамположительных бактерий. Присоединение бидиаминогруппы в положении С7 предупреждает развитие активноэфлюкса, механизма резистентности к фторхинолонам.

Моксифлоксацин в условиях *in vitro* активен в отношении широкого спектра грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, анаэробов, кислотоустойчивых бактерий и атипичных бактерий, таких как *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, а также бактерий, резистентных к  $\beta$ -лактамам и макролидным антибиотикам.

*Влияние на кишечную микрофлору человека.* В двух исследованиях у добровольцев, отмечались следующие изменения кишечной микрофлоры после приема моксифлоксацина внутрь: снижение концентраций *Escherichia coli*, *Bacillus spp.*, *Bacteroides vulgatus*, *Enterococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, а также анаэробов *Bifidobacterium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.* Эти изменения были обратимыми в течение 2 нед. Токсин *Clostridium difficile* не обнаружен.

*Тестирование чувствительности in vitro* Спектр антибактериальной активности моксифлоксацина представлен в таблице 1:

Таблица 1

Чувствительные	Умеренно-чувствительные	Резистентные
<b>Грамположительные</b>		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * (включая штаммы, устойчивые к пенициллину и штаммы с множественной резистентностью к антибиотикам), а также штаммы, устойчивые к двум или более антибиотикам, таким как пенициллин (МИК $\geq 2$ мкг/мл), цефалоспорины II поколения (например цефуроксим), макролиды, тетрациклины, триметоприм /сульфаметоксазол		
<i>Streptococcus pyogenes</i> (группа А)*		
Группа <i>Streptococcus milleri</i> ( <i>S. anginosus</i> *, <i>S. constellatus</i> * и <i>S. intermedius</i> *)		
Группа <i>Streptococcus viridans</i> ( <i>S. viridans</i> , <i>S. mutans</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. sanguinis</i> , <i>S. salivarius</i> , <i>S. thermophilus</i> , <i>S. constellatus</i> )		

Чувствительные	Умеренно-чувствительные	Резистентные
<i>Streptococcus agalactiae</i>		
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (чувствительные к метициллину штаммы)*		<i>Staphylococcus aureus</i> (резистентные к метициллину/моксифлоксацину штаммы)**
Коагулазонегативные стафилококки ( <i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i> ), чувствительные к метициллину штаммы		Коагулазонегативные стафилококки ( <i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i> ), резистентные к метициллину штаммы
	<i>Enterococcus faecalis</i> * (только штаммы, чувствительные к ванкомицину и гентамицину)	
	<i>Enterococcus avium</i> *	
	<i>Enterococcus faecium</i> *	
<b>Грамотрицательные</b>		
<i>Haemophilus influenzae</i> (включая штаммы, продуцирующие и непродуцирующие $\beta$ -лактамазы)*		
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> *		
<i>Moraxella catarrhalis</i> (включая штаммы, продуцирующие и непродуцирующие $\beta$ -лактамазы)*		
<i>Bordetella pertussis</i>		
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Escherichia coli</i> *	

Чувствительные	Умеренно-чувствительные	Резистентные
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	
	<i>Citrobacter freundii</i> *	
	<i>Enterobacter</i> spp. ( <i>E. aerogenes</i> , <i>E. intermedius</i> , <i>E. sakazaki</i> )	
	<i>Enterobacter cloacae</i> *	
	<i>Pantoea agglomerans</i>	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	
	<i>Burkholderia cepacia</i>	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
	<i>Proteus mirabilis</i> *	
<i>Proteus vulgaris</i>		
	<i>Morganella morganii</i>	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> *	
	<i>Providencia</i> spp. ( <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> )	
	<b>Анаэробы</b>	
	<i>Bacteroides</i> spp. ( <i>B. fragilis</i> *, <i>B. distasoni</i> *, <i>B. thetaiotaomicron</i> n*, <i>B. ovatus</i> *, <i>B. uniformis</i> *, <i>B. vulgaris</i> *)	
<i>Fusobacterium</i> spp.		
	<i>Peptostreptococcus</i> spp.*	
<i>Porphyromonas</i> spp.		
<i>Prevotella</i> spp.		

Чувствительные	Умеренно-чувствительные	Резистентные
<i>Propionibacterium</i> spp.		
	<i>Clostridium</i> spp.*	
<b>Атипичные</b>		
<i>Chlamydia pneumoniae</i> *		
<i>Chlamydia trachomatis</i> *		
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> *		
<i>Mycoplasma hominis</i>		
<i>Mycoplasma genitalium</i>		
<i>Legionella pneumophila</i> *		
<i>Coxiella burnetii</i>		

\*Чувствительность к моксифлоксацину подтверждена клиническими данными.

\*\*Применение препарата Мофлаксия не рекомендуется для лечения инфекций, вызванных штаммами *S. aureus*, резистентными к метициллину (*MRSA*). В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных *MRSA*, следует назначить лечение соответствующими антибактериальными препаратами.

Для определенных штаммов распространение приобретенной резистентности может различаться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим при тестировании чувствительности штамма желательно иметь местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Если у пациентов, проходящих лечение в стационаре, значение АUC/МИК<sub>90</sub> превышает 125, а C<sub>max</sub> в плазме крови/МИК<sub>90</sub> находится в пределах 8–10, то это предполагает клиническое улучшение. У амбулаторных пациентов значения этих сурrogатных параметров обычно меньше: АUC/МИК<sub>90</sub> >30–40.

Таблица 2

Параметр (среднее значение)	AUC, ч	C <sub>max</sub> /МИК <sub>90</sub>
МИК <sub>90</sub> 0,125 мг/л	279	23,6
МИК <sub>90</sub> 0,25 мг/л	140	11,8
МИК <sub>90</sub> 0,5 мг/л	70	5,9

\*AUC — площадь под ингибирующей кривой (соотношение АUC/МИК<sub>90</sub>)

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Всасывание.* При приеме внутрь моксифлоксацин всасывается быстро и почти полностью. Абсолютная биодоступность составляет около 91%. Фармакокинетика моксифлоксацина при приеме в дозе от 50 до 1200 мг однократно, а также по 600 мг/сут в течение 10 дней является линейной. Равновесное состояние достигается в течение 3 дней. После однократного применения 400 мг моксифлоксацина  $C_{\max}$  в плазме крови достигается в течение 0,5–4 ч и составляет 3,1 мг/л. После приема внутрь 400 мг моксифлоксацина 1 раз в сутки  $C_{ss(\max)}$  и  $C_{ss(\min)}$  составляют 3,2 и 0,6 мг/л соответственно.

При приеме моксифлоксацина вместе с пищей отмечается незначительное увеличение  $T_{\max}$  (на 2 ч) и незначительное снижение  $C_{\max}$  (примерно на 16%), при этом длительность всасывания не изменяется. Однако эти данные не имеют клинического значения, и моксифлоксацин можно применять независимо от времени приема пищи.

*Распределение.* Моксифлоксацин быстро распределяется в тканях и органах и связывается с белками плазмы крови (главным образом с альбуминами) примерно на 45%.  $V_d$  составляет около 2 л/кг.

Высокие концентрации моксифлоксацина, превышающие таковые в плазме крови, создаются в легочной ткани (в т.ч. в эпителиальной жидкости, альвеолярных макрофагах), околоносовых пазухах (верхнечелюстная и решетчатый лабиринт), носовых полипах, очагах воспаления (в содержимом пузырей при поражении кожи). В интерстициальной жидкости и в слюне моксифлоксацин определяется в свободном, не связанном с белками виде, в концентрации выше, чем в плазме крови. Кроме того, высокие концентрации моксифлоксацина определяют в тканях органов брюшной полости, перитонеальной жидкости и женских половых органах.

*Метаболизм.* Моксифлоксацин подвергается биотрансформации 2-й фазы и выводится из организма почками, а также через кишечник, как в неизменном виде, так и в виде неактивных сульфосоединений (M1) и глюкуронидов (M2). Моксифлоксацин не подвергается биотрансформации микросомальной системой цитохрома P450. Метаболиты M1 и M2 присутствуют в плазме крови в концентрациях ниже, чем исходное соединение. По результатам доклинических исследований было доказано, что указанные метаболиты не имеют негативного воздействия на организм с точки зрения безопасности и переносимости.

*Выведение.*  $T_{1/2}$  моксифлоксацина составляет примерно 12 ч. Средний общий клиренс после введения в дозе 400 мг составляет 179–246 мл/мин. Почечный клиренс составляет 24–53 мл/мин. Это свидетельствует о частичной канальцевой реабсорбции моксифлоксацина.

Баланс масс исходного соединения и метаболитов 2-й фазы составляет около 96–98%, что указывает на отсутствие окислительного метаболизма. Около 22% однократной дозы (400 мг) выводится в неизменном виде почками, около 26% — через кишечник.

*Фармакокинетика у различных групп пациентов*

*Возраст, пол и этническая принадлежность.* При исследовании фармакокинетики моксифлоксацина у мужчин и женщин были выявлены различия в 33% по показателям AUC и  $C_{\max}$ . Всасывание моксифлоксацина не зависело от пола. Различия в показателях AUC и  $C_{\max}$  были обусловлены скорее разницей в весе, чем полом, и не считаются клинически значимыми. Не выявлено клинически значимых различий фармакокинетики моксифлоксацина у пациентов различных этнических групп и разного возраста.

*Дети.* Фармакокинетика моксифлоксацина у детей не изучалась.

**Нарушение функции почек.** Не выявлено существенных изменений фармакокинетики моксифлоксацина у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов с С1 креатинина  $<30$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе.

**Нарушение функции печени.** Не выявлено существенных различий в концентрации моксифлоксацина у пациентов с нарушениями функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) по сравнению со здоровыми добровольцами и пациентами с нормальной функцией печени.

**ПОКАЗАНИЯ.** Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами:

- острый синусит;
- обострение хронического бронхита;
- неосложненные инфекции кожи и подкожных структур;
- внебольничная пневмония, включая внебольничную пневмонию, возбудителями которой являются штаммы микроорганизмов с множественной резистентностью к антибиотикам\*;
- осложненные инфекции кожи и подкожных структур (включая инфицированную диабетическую стопу);
- осложненные интраабдоминальные инфекции, включая полимикробные инфекции, в т.ч. внутрибрюшинные абсцессы;
- неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза (включая сальпингиты и эндометриты).

\**Streptococcus pneumoniae* с множественной резистентностью к антибиотикам включают штаммы, резистентные к пенициллину, и штаммы, резистентные к двум или более антибиотикам из таких групп, как пенициллины (при МИК  $\geq 2$  мкг/мл), цефалоспорины II поколения (цефуроксим), макролиды, тетрациклины и триметоприм/сульфаметоксазол. Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к моксифлоксацину, другим хинолонам или любому другому компоненту препарата;
- наличие в анамнезе патологии сухожилий, развившейся вследствие лечения антибиотиками хинолонового ряда;
- пациенты следующих категорий: врожденные или приобретенные документированные удлинения интервала QT, электролитные нарушения, особенно некоррегированная гипокалиемия, клинически значимая брадикардия, клинически значимая хроническая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка, наличие в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой (в доклинических и клинических исследованиях после введения моксифлоксацина наблюдалось изменение электрофизиологических параметров сердца, выражавшихся в удлинении интервала QT);
- применение с другими препаратами, удлиняющими интервал QT;
- пациенты с нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) и пациенты с повышением активности трансаминаз более, чем в 5 раз выше ВГН (в связи с ограниченным количеством клинических данных);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* заболевания ЦНС (в т.ч. при подозрении на вовлечение ЦНС), предрасполагающие к возникновению судорог и снижающие порог судорожной активности, пациенты с психозами и/или другими психическими заболеваниями в анамнезе, пациенты с потенциально проаритмическими состояниями (особенно у женщин и пациентов пожилого возраста),

такими как острая ишемия миокарда и остановка сердца, пациенты с циррозом печени; миастения *gravis*; одновременный прием с препаратами, снижающими содержание калия; пациенты с генетической предрасположенностью или фактическим наличием дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Безопасность применения моксифлоксацина во время беременности не установлена, поэтому его применение противопоказано. Описаны случаи обратимых повреждений суставов у детей, получающих некоторые хинолоны, однако не сообщалось о проявлении этого эффекта у плода (при применении матерью во время беременности).

В исследованиях на животных была выявлена репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Как и другие хинолоны, моксифлоксацин вызывает повреждения хрящей крупных суставов у недоношенных животных.

В доклинических исследованиях установлено, что небольшое количество моксифлоксацина выделяется в грудное молоко. Данные о его применении у женщин во время лактации отсутствуют. Поэтому применение моксифлоксацина в период грудного вскармливания противопоказано.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, 1 табл. (400 мг) 1 раз в сутки при инфекциях, указанных выше. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, вне зависимости от времени приема пищи.

**Продолжительность лечения.** Определяется локализацией и тяжестью инфекции, а также клиническим эффектом:

- обострение хронического бронхита 5–10 дней;

- острый синусит 7 дней;

- неосложненные инфекции кожи и подкожных структур 7 дней;

- внебольничная пневмония общая продолжительность ступенчатой терапии (в/в введение с последующим приемом внутрь) составляет 7–14 дней;

- осложненные инфекции кожи и подкожных структур — общая продолжительность ступенчатой терапии моксифлоксацином (в/в введение с последующим приемом внутрь) составляет 7–21 день;

- осложненные интраабдоминальные инфекции — общая длительность ступенчатой терапии (в/в введение с последующим приемом внутрь) составляет 5–14 дней;

- неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза 14 дней.

Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения. По данным клинических исследований, продолжительность лечения препаратом Мофлаксия в таблетках может достигать 21 дня.

*Особые группы пациентов*

**Пожилрой возраст.** Изменение режима дозирования у пациентов пожилого возраста не требуется.

**Дети.** Эффективность и безопасность применения моксифлоксацина у детей и подростков не установлена.

**Нарушение функции печени.** Пациентам с нарушением функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) изменение режима дозирования не требуется (применение у пациентов с циррозом печени см. «Особые указания»).

**Нарушение функции почек.** У пациентов с нарушением функции почек (в т.ч. при тяжелой почечной недостаточности с  $Cl$  креатинина  $\leq 30$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном

перитонеальном диализе, изменение режима дозирования не требуется.

**Этническая принадлежность.** Изменение режима дозирования у пациентов различных этнических групп не требуется.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Данные о неблагоприятных реакциях, зарегистрированных при применении моксифлоксацина 400 мг (внутрь, при ступенчатой терапии (в/в введение моксифлоксацина с последующим приемом внутрь) и только в/в), получены из клинических исследований и постмаркетинговых сообщений (выделены курсивом). Неблагоприятные реакции, перечисленные в группе «часто», встречались с частотой ниже 3%, за исключением тошноты и диареи.

Частоту классифицировали следующим образом: часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

В каждой группе нежелательные эффекты перечислены в порядке убывания значимости.

См. таблицу 3

Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию: часто — повышение активности ГГТ; нечасто — желудочковые тахикардии, снижение АД, отеки, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями), судороги с различными клиническими проявлениями (в т.ч. припадки *grand mal*), галлюцинации, нарушение функции почек, почечная недостаточность (в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек, особенно у пациентов пожилого возраста с ранее существовавшими нарушениями функции почек).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При одновременном применении с атенололом, ранитидином, кальцийсодержащими

добавками, теофилином, циклоспорином, контрацептивными средствами для приема внутрь, глибенкламидом, итраконазолом, дигоксином, морфином, пробенецидом (подтверждено отсутствие клинически значимого взаимодействия с моксифлоксацином) коррекция дозы не требуется.

**Препараты, удлиняющие интервал QT.** Следует учитывать возможный аддитивный эффект удлинения интервала QT моксифлоксацина и других препаратов, которые влияют на удлинение интервала QT. Вследствие одновременного применения моксифлоксацина и препаратов, влияющих на удлинение интервала QT, увеличивается риск развития желудочковой аритмии, включая полиморфную желудочковую тахикардию.

Противопоказано одновременное применение моксифлоксацина со следующими препаратами, влияющими на удлинение интервала QT:

- антиаритмические препараты класса IA (в т.ч. хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмические препараты класса III (в т.ч. амиодарон, соталол, dofетилд, ибутилд);
- нейролептики (в т.ч. фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд);
- трициклические антидепрессанты;
- антимикробные препараты (спарфлоксацин, эритромицин (в/в), пентамидин, противомаларийные препараты, особенно галофантрин);
- антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- другие (цизаприд, винкамин (в/в), бепридил, дифеманил).

**Антацидные средства, поливитамины и минералы.** Прием моксифлоксацина одновременно с антацидными средствами, поливитаминами и минералами может приводить к нарушению всасывания моксифлоксацина, вследствие образования хелатных комплексов с многовалентными катионами, содержащимися в этих пре-

Таблица 3

Системно-органные классы и состояния (MedDRA)	Степень частоты развития побочных реакций			
	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грибковые суперинфекции			
Со стороны крови и лимфатической системы		Анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитемия, удлинение ПВ/увеличение МНО	Изменение концентрации тромбопластина в плазме крови	Повышение концентрации протромбина/уменьшение МНО
Со стороны иммунной системы		Аллергические реакции, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, эозинофилия	Анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек (включая отек гортани, потенциально угрожающий жизни)	Анафилактический/анафилактоидный шок (в т.ч. потенциально угрожающий жизни)
Со стороны обмена веществ и питания		Гиперлипидемия	Гипергликемия, гиперурикемия	Гипогликемия
Нарушения психики		Тревожность, психомоторная гиперактивность/ажитация	Эмоциональная лабильность, депрессия (в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению, такое как суицидальные мысли или суицидальные попытки), галлюцинации	Деперсонализация, психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, такому как суицидальные мысли или суицидальные попытки)
Со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение	Парестезия/дизестезия, нарушения вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию), спутанность сознания и дезориентация, нарушения сна, тремор, вертиго, сонливость	Гипестезия, нарушения обоняния (включая anosmia), атипичные сновидения, нарушение координации (включая нарушение походки вследствие головокружения или вертиго, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения, особенно у пациентов пожилого возраста), судороги с различными клиническими проявлениями (в т.ч. припадки <i>grand mal</i> ), нарушения внимания, нарушения речи, амнезия, периферическая нейропатия и полинейропатия	Гиперестезия

Системно-органные классы и состояния (MedDRA)	Степень частоты развития побочных реакций			
	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
<i>Со стороны органа зрения</i>		Нарушения зрения (особенно при реакциях со стороны ЦНС)		Преходящая потеря зрения (особенно на фоне реакций со стороны ЦНС)
<i>Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i>			Шум в ушах, ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимое)	
<i>Со стороны сердца и сосудов</i>	Удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипокалиемией	Удлинение интервала QT, ощущение сердцебиения, тахикардия, вазодилатация	Желудочковые тахикардии, обморок, повышение/снижение АД	Неспецифические аритмии, полиморфная желудочковая тахикардия, остановка сердца (преимущественно у лиц с предрасполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда)
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		Одышка (включая астматические состояния)		
<i>Со стороны ЖКТ</i>	Тошнота, рвота, боль в животе, диарея	Сниженный аппетит и сниженное потребление пищи, запор, диспепсия, метеоризм, гастроэнтерит (кроме эрозивного гастроэнтерита), повышение активности амилазы в плазме крови	Дисфагия, стоматит, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями)	
<i>Со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Повышение активности печеночных трансаминаз	Нарушения функции печени (включая повышение активности ЛДГ), повышение концентрации билирубина, повышение активности ГТТ, повышение в плазме крови активности ЩФ	Желтуха, гепатит (преимущественно холестатический)	Фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая фатальные случаи)
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i>				Буллезные кожные реакции, например синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни)

Системно-органные классы и состояния (MedDRA)	Степень частоты развития побочных реакций			
	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Артралгия, миалгия	Тендинит, повышение мышечного тонуса и судороги, мышечная слабость	Разрывы сухожилий, артрит, нарушения походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы, усиление симптомов миастении <i>gravis</i>
Со стороны почек и мочевыводящих путей		Дегидратация (вызванная диареей или уменьшением приема жидкости)	Нарушение функции почек, почечная недостаточность (в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек, особенно у пациентов пожилого возраста с ранее существовавшими нарушениями функции почек)	
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Реакции в месте инъекции/инфузии	Общее недомогание, неспецифическая боль, повышенное потоотделение, флебит/тромбофлебит в месте инфузии	Отек	

паратах. В результате концентрация моксифлоксацина в плазме крови может быть значительно ниже желаемой. В связи с этим антацидные препараты, антиретровирусные препараты (например диданозин) и другие препараты, содержащие магний или алюминий, сукральфат и другие препараты, содержащие железо или цинк, следует применять не менее чем за 4 ч до или через 4 ч после приема внутрь моксифлоксацина.

**Варфарин.** При одновременном применении с варфарином ПВ и другие параметры свертывания крови не изменяются.

**Изменение значения МНО.** У пациентов, получавших антикоагулянты одновременно с антибиотиками, в т.ч. с моксифлоксацином, отмечаются случаи повышения антикоагулянтной активности противосвертывающих препаратов. Факторами риска являются наличие инфекционного забо-

левания (и сопутствующий воспалительный процесс), возраст и общее состояние пациента. Несмотря на то что взаимодействие между моксифлоксацином и варфарином не выявлено, у пациентов, получающих одновременно эти препараты, необходимо проводить мониторинг МНО и при необходимости корректировать дозу непрямых антикоагулянтов.

**Дигоксин.** Моксифлоксацин и дигоксин не оказывают существенное влияние на фармакокинетические параметры друг друга. При применении повторных доз моксифлоксацина  $C_{\max}$  дигоксина в плазме крови увеличивалась приблизительно на 30%, при этом значение AUC и  $C_{\min}$  дигоксина не изменялись.

**Активированный уголь.** При одновременном применении активированного угля и моксифлоксацина в дозе 400 мг внутрь системная биодоступность моксифлоксацина снижается более

чем на 80% в результате снижения его абсорбции. В случае передозировки применение активированного угля на ранней стадии всасывания препятствует дальнейшему повышению системного воздействия.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Имеются ограниченные данные о передозировке моксифлоксацина. Не отмечено каких-либо побочных эффектов при применении моксифлоксацина в дозе до 1200 мг однократно и по 600 мг в течение 10 дней и более.

**Лечение:** в случае передозировки следует ориентироваться на клиническую картину и проводить симптоматическую поддерживающую терапию с ЭКГ-мониторингом. Применение активированного угля сразу после приема внутрь может помочь предотвратить чрезмерное системное воздействие моксифлоксацина в случае передозировки.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** В некоторых случаях уже после первого применения препарата могут развиваться гиперчувствительность и аллергические реакции, о чем следует немедленно информировать врача. Очень редко даже после первого применения препарата анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение препаратом Мофлаксия следует прекратить и немедленно начать проведение необходимых лечебных мероприятий (в т.ч. протившоковых).

При применении препарата Мофлаксия у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. Препарат Мофлаксия следует применять с осторожностью женщинам и пациентам пожилого возраста. Поскольку женщины по сравнению с мужчинами имеют более длинный интервал QT, они могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим этот интервал. Пациенты пожилого возраста также более под-

вержены действию препаратов, оказывающих влияние на интервал QT. Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию.

Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации моксифлоксацина в плазме крови, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу. Однако у пациентов с пневмонией корреляции между концентрацией моксифлоксацина в плазме крови и удлинением интервала QT отмечено не было. Ни у одного из 9000 пациентов, получавших моксифлоксацин, не отмечалось сердечно-сосудистых осложнений и летальных случаев, связанных с удлинением интервала QT. При применении препарата Мофлаксия может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями.

В связи с этим препарат Мофлаксия противопоказан при изменениях электрофизиологических параметров сердца, выражающихся в удлинении интервала QT (врожденных или приобретенных документированных удлинениях интервала QT); электролитных нарушениях, особенно при некоррегированной гипокалиемии; клинически значимой брадикардии; клинически значимой сердечной недостаточности со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождающихся клинической симптоматикой; в сочетании с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. «Взаимодействие»). Препарат Мофлаксия следует применять с осторожностью:

- у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями, такими как острая ишемия миокарда и остановка сердца;

- у пациентов с циррозом печени (т.к. у данной категории пациентов нельзя

исключить риск развития удлинения интервала QT).

При приеме моксифлоксацина сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая фатальные случаи) (см. «Побочные действия»). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Мофлаксия.

При приеме моксифлоксацина сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. «Побочные действия»). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов поражения кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Мофлаксия.

Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Препарат Мофлаксия следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС и с нарушениями со стороны ЦНС, предрасполагающими к возникновению судорог или снижающими порог судорожной активности.

Применение антибактериальных препаратов широкого спектра действия, включая препарат Мофлаксия, сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Этот диагноз следует иметь в виду у пациентов, у которых на фоне лечения препаратом Мофлаксия развилась тяжелая диарея. В этом случае немедленно должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой диареи.

Препарат Мофлаксия следует применять с осторожностью у пациентов с

миастенией *gravis* в связи с возможным обострением заболевания.

На фоне терапии хинолонами, в т.ч. моксифлоксацином, возможно развитие тендинита и разрыва сухожилия, особенно у пациентов пожилого возраста и пациентов, получающих ГКС. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах (боль или воспаление в месте повреждения) прием препарата Мофлаксия следует прекратить и разгрузить пораженную конечность.

При применении хинолонов отмечаются реакции фоточувствительности. Однако при проведении доклинических и клинических исследований, а также при применении моксифлоксацина в клинической практике не отмечалось реакций фоточувствительности. Тем не менее пациенты, получающие препарат Мофлаксия, должны избегать воздействия прямых солнечных лучей и УФ-облучения.

Применение препарата Мофлаксия в форме таблеток для приема внутрь не рекомендуется у пациентов с осложненными воспалительными заболеваниями органов малого таза (например, связанными с тубоовариальными или тазовыми абсцессами).

Не рекомендуется применять моксифлоксацин для лечения инфекций, вызванных штаммами *Staphylococcus aureus*, резистентными к метициллину. В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных MRSA, следует применять для терапии соответствующие антибактериальные препараты (см. «Фармакодинамика»). Способность моксифлоксацина подавлять рост микобактерий может стать причиной взаимодействия в условиях *in vitro* моксифлоксацина с тестом на *Mycobacterium spp.*, что приводит к ложноотрицательным результатам при анализе образцов пациентов, которым в этот пе-

риод проводится лечение препаратом Мофлаксия.

У пациентов, которым проводилось лечение хинолонами, включая моксифлоксацин, описаны случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. Пациентов, которым проводится лечение препаратом Мофлаксия, следует предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу перед продолжением лечения в случае возникновения симптомов нейропатии, включающих боль, жжение, покалывание, онемение или слабость (см. «Побочное действие»). Реакции со стороны психики могут возникнуть даже после первого применения фторхинолонов, включая моксифлоксацин. В очень редких случаях депрессия или психотические реакции прогрессируют до возникновения суицидальных мыслей и поведения с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные попытки (см. «Побочные действия»). В случае развития у пациентов таких реакций следует отменить препарат Мофлаксия и принять необходимые меры. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Мофлаксия у пациентов с психозами и психическими заболеваниями в анамнезе.

Вследствие широкого распространения и ростом заболеваемости инфекциями, вызванными резистентной к фторхинолонам *Neisseria gonorrhoeae*, при лечении пациентов с воспалительными заболеваниями органов малого таза не следует проводить монотерапию моксифлоксацином, за исключением случаев, когда присутствие резистентной к фторхинолонам *N. gonorrhoeae* исключено. Если нет возможности исключить присутствие резистентной к фторхинолонам *N. gonorrhoeae*, необходимо решить вопрос о дополнении эмпирической терапии моксифлоксацином соответствующим антибиотиком, который

активен в отношении *N. gonorrhoeae* (например цефалоспорин).

#### *Дисгликемия*

Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении препарата Мофлаксия отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии моксифлоксацином дисгликемия возникала преимущественно у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию гипогликемическими препаратами для приема внутрь (например препараты сульфонилмочевины) или инсулином. При проведении лечения у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови (см. «Побочные действия»).

*Влияние на способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие особого внимания и быстрой реакции (например управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).* Фторхинолоны, включая моксифлоксацин, могут нарушать способность пациентов управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций, вследствие влияния на ЦНС и нарушения зрения.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг. По 5, 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ — алюминиевой фольги. По 1 или 2 бл. (по 5 табл.), или по 1 бл. (по 7 табл.), или по 1 бл. (по 10 табл.) помещают в пачку картонную. Для стационаров: по 5, 10, 14, 16 или 20 бл. (по 5 табл.) или по 10 бл. (по 7 табл.), или по 5, 7, 8, или 10 бл. (по 10 табл.) помещают в пачку картонную.*

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

## МУКОФАЛЬК (MUCOFALK®)

**Подорожника овального  
семян оболочка** ..... 269

Doctor Falk Pharma GmbH (Германия)



гран. д/супс. для приема внутрь  
с апельсин. вкус./аром.,  
бан. 300 г, пач. картон. 1

### Мукофальк

#### СОСТАВ

✦ Гранулы  
апельсиновые  
для приготовления  
суспензии для приема  
внутрь. .... 5 г (1 пак.  
или 1 мерная  
ложка)

**активное вещество:**  
порошок оболочек се-  
мян подорожника  
овального *Plantago*  
*ovata Forssk.* ..... 3,25 г

**вспомогательные вещества:** саха-  
роза — 0,4795 г; кислота лимон-  
ная — 0,435 г; декстрин — 0,294 г;  
натрия альгинат — 0,2515 г; на-  
трия цитрат — 0,225 г; натрия  
хлорид — 0,015 г; натрия сахарин-  
нат — 0,01 г; ароматизатор апель-  
синовый — 0,04 г

5 г гранул содержат количество усвояемых углеводов, соответствующее 0,064 ХЕ

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Гранулы светло-коричневого цвета с включениями из коричневых частичек жожуры и примыкающих клеток оболочки высушенных семян подорожника овального *Plantago ovata Forssk.*

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Слабительное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Активный ингредиент оболочек семян подорожника состоит из эписперма и прилегающих к нему слоев высушенных зрелых семян подорожника овального *Plantago ovata Forssk.* (*Plantago ispaghula Roxb.*). Оболочки семян этого подорожника особенно богаты пищевыми волокнами и растительной слизью; их содержание намного выше, чем у других видов подорожника. Оболочки семян подорожника способны поглощать объем воды до 40 раз превышающий их собственную массу. Они на 85% состоят из водорастворимого волокна, которое частично поддается ферментации (*in vitro* неферментируемый остаток составляет 72%) и способствует гидратации стула. Перистальтика кишечника и скорость пассажа его содержимого могут изменяться под действием оболочек семян подорожника путем механического расширения кишечной стенки. Это происходит в результате увеличения массы содержимого толстого кишечника и снижения его вязкости вследствие поглощения воды.

При приеме оболочек семян подорожника с большим количеством жидкости объем кишечного содержимого увеличивается за счет его высокой объемобразующей способности, как следствие стимулируется растяжение анального сфинктера, что вызывает дефекацию. Одновременно с этим набухшая масса слизистого вещества образует смазочный слой, который облегчает пассаж кишечного содержи-

мого. Препарат восстанавливает нормальную функцию кишечника.

Оболочки семян подорожника обычно действуют как слабительное в течение 12–24 ч после однократного приема. Иногда максимальный эффект достигается лишь через 2–3 дня. При гиперхолестеринемии от легкой до умеренной степени отмечалось снижение Хс-ЛПНП примерно на 7%. Исследования влияния оболочек семян подорожника на частоту сердечно-сосудистых осложнений и общую смертность не проводились.

### ПОКАЗАНИЯ

- запор;
- анальные трещины;
- геморрой;
- послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области (в целях создания более мягкой консистенции стула);
- функциональная диарея;
- синдром раздраженного кишечника;
- вспомогательное средство к диете при гиперхолестеринемии.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к подорожнику (подорожник большой, псиллиум) или любому компоненту, входящему в состав препарата;
- любые внезапные изменения в режиме дефекации, которые сохраняются более 2 нед;
- недиагностированное ректальное кровотечение;
- неспособность к дефекации после использования слабительного;
- трудности при глотании и другие проблемы в области горла и глотки;
- стеноз пищевода, кардии или ЖКТ;
- потенциальная или существующая кишечная непроходимость (илеус);
- паралич кишечника или синдром мегаколона;
- наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или врожденная недостаточность сахаразы-изомальтазы;
- детский возраст до 12 лет.

*С осторожностью:* копростаз или такие симптомы, как боль в животе, тошнота и рвота, что может быть признаком потенциальной или существующей кишечной непроходимости.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Противопоказаний к приему препарата в период беременности и лактации нет.

Имеются ограниченные данные (менее 300 беременностей) относительно использования препарата во время беременности. Данные, полученные в исследованиях на животных, с целью определения репродуктивной токсичности носят ограниченный характер. Применение данного препарата во время беременности и в период грудного вскармливания может рассматриваться в том случае, если это необходимо и меры по изменению питания не принесли положительных результатов.

Объемообразующие слабительные препараты следует использовать до начала использования других слабительных средств.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь.

*Для лечения хронических запоров и состояний, при которых необходима мягкая консистенция стула (например при наличии анальных трещин, геморроя)*

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* по 1 пак. или 1 мерной ложке препарата Мукофальк 2–3 раза в день после размещения в большом количестве жидкости (не менее 150 мл).

*В качестве поддерживающей терапии у пациентов с функциональной диареей, синдромом раздраженного кишечника или гиперхолестеринемией*

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* по 1 пак. или 1 мерной ложке препарата Мукофальк 2–6 раз в день после размещения в большом количестве жидкости (не менее 150 мл).

При повышенном уровне Хс (от легкой до умеренной степени) рекомен-

дуются принимать препарат Мукофальк во время еды.

Препарат Мукофальк следует смешивать с достаточным количеством воды, фруктового сока или подобных жидкостей (не менее 150 мл). После перемешивания полученную суспензию необходимо принять как можно скорее. Вслед за этим следует выпить дополнительное количество жидкости (1 стакан) (см. «Особые указания»).

Препарат Мукофальк не следует принимать в положении лежа или непосредственно перед сном.

Препарат Мукофальк следует принимать в течение дня, по крайней мере за 30–60 мин до приема других ЛС или же через 30–60 мин после их приема (см. «Взаимодействие»).

При наличии у пациента длительного запора и нерегулярного стула в течение более 3 дней либо диареи, которая длится более 2 дней или сопровождается кровью либо повышением температуры, необходимо обратиться к врачу.

#### *Дети*

Опыт лечения препаратом Мукофальк детей в возрасте до 12 лет носит ограниченный характер, поэтому детям, не достигшим 12 лет, применение противопоказано.

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке для защиты содержимого от влаги.

После вскрытия банки с препаратом необходимо ее плотно закрывать.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Возможно усиление метеоризма и появление чувства переполнения в области живота, однако в процессе дальнейшего лечения эти явления, как правило, проходят.

Может развиваться вздутие живота и копростаз. Существует также опасность развития илеуса или непроходимости пищевода, особенно при приеме препарата без достаточного количества жидкости.

Оболочки семян подорожника содержат аллергены, которые могут привести к реакции гиперчувствительности при приеме внутрь или при контакте с кожей. К возможным симптомам реакции гиперчувствительности относятся ринит, конъюнктивит, бронхоспазм и в некоторых случаях — анафилактический шок. Отмечались также кожные реакции, такие как экзантема и зуд. Частота этих нежелательных эффектов неизвестна.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или появляются другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При совместном применении препарата с такими ЛС как минералы, витамины (витамин В<sub>12</sub>), сердечные гликозиды, производные кумарина, карбамазепин и препараты лития, их всасывание в тонкой кишке может замедляться. По этой причине препарат Мукофальк следует принимать за 30–60 мин до приема других ЛС или же через 30–60 мин после их приема.

С целью снижения риска развития непроходимости лечение препаратом Мукофальк при совместном приеме с лекарственными препаратами, угнетающими перистальтику кишечника (такими как опиаты, лоперамид), необходимо проводить под медицинским наблюдением.

Отдельные исследования показали, что оболочки семян подорожника вызывают снижение уровня глюкозы в крови. Пациентам с сахарным диабетом, получающим лечение препаратом Мукофальк, может потребоваться коррекция дозы противодиабетических препаратов.

Нельзя исключать возможность ослабления действия тиреоидных гормонов, даже если их прием осуществляется не одновременно с приемом препарата Мукофальк.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* дискомфорт в области живота, метеоризм и развитие кишечной непроходимости. *Лечение:* симптоматическое; необходимо употребление достаточного количества жидкости.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При приеме препарата следует выпивать не менее 1,5 л жидкости в сутки.

Использование оболочек семян подорожника в качестве вспомогательно-го средства к диете при гиперхолестеринемии требует медицинского наблюдения.

*При отсутствии назначений врача*

Препарат Мукофальк не следует принимать пациентам с копростазом и такими симптомами, как боль в животе, тошнота и рвота. Эти симптомы могут быть признаками потенциальной или существующей кишечной непроходимости.

Пациентам, принимающим препарат Мукофальк для лечения хронического запора, следует прекратить лечение препаратом Мукофальк и обратиться к врачу, если они испытывают боль в животе или имеют нерегулярный стул. Во время приема Мукофалька необходимо обеспечить обильное потребление жидкости, например 150 мл воды (1 стакан воды) на каждый пакетик/мерную ложку (эквивалентно 5 г) препарата Мукофальк.

Проглатывание сухих гранул может привести к трудностям при глотании и удушью.

В отсутствие адекватного количества жидкости прием объемобразующих препаратов может привести к обструкции дыхательных путей и пищевода, сопровождающейся удушьем и кишечной непроходимостью. Симптомами этих явлений могут быть боль в груди, рвота или затруднение при глотании или дыхании.

Лечение ослабленных больных и/или пациентов пожилого возраста требует медицинского наблюдения.

При наличии желудочно-кишечных заболеваний наиболее важным аспек-

том лечения является обеспечение замещения жидкости и солей (электролитов).

Препарат Мукофальк содержит сахарозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или врожденной недостаточностью сахаразы-изомальтазы следует избегать потребления сахарозы.

Разовая доза Мукофалька (5 г) содержит 0,5 г сахарозы и 3,07 ккал (12,86 кДж), что эквивалентно 0,064 ХЕ.

Разовая доза Мукофалька (5 г) содержит 3,9 ммоль (90 мг) натрия. Это следует учитывать лицам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия (с низким содержанием натрия/хлорида натрия).

*Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.* Применение препарата не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Гранулы апельсиновые для приготовления суспензии для приема внутрь.*

1. По 5 г в пакетике из ламинированного материала бумага/ПЭ/алюминий/ПЭ. По 20 пак. в коробке картонной.

2. По 150 или 300 г в банке из многослойной бумаги, покрытой с внутренней стороны алюминиевой фольгой, с внешней стороны — ламинированный слой с этикеткой, дно металлическое с гальванизированным покрытием. Банка запаяна алюминиевой фольгой и закрыта крышкой из ПЭ. Мерная ложка вложена внутрь банки. Каждую банку помещают в пачку картонную.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**НАТАЛЬСИД® (NATALSID)**

Натрия альгинат . . . . . 205

STADA (Россия)

**СОСТАВ**

\* Суппозитории ректальные 1 супп. активное вещество:

натрия альгинат . . . . . 250 мг

основа для суппозиториев: жир твердый (витесол, суппосир) — достаточное количество до получения суппозитория массой 2,25 г

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Суппозитории светло-серого цвета с кремоватым оттенком, торпедообразной формы.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Гемостатическое, противовоспалительное, репаративное.**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Активное вещество препарата — натрия альгинат — природный полисахарид, получаемый из бурых морских водорослей. Оказывает выраженное гемостатическое, противовоспалительное и репаративное действие.

супп. рект. 250 мг,  
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2  
**Натальсид®**

**ПОКАЗАНИЯ**

- хронические анальные трещины в стадии эпителизации;
- хронический кровоточающий геморрой;
- проктосигмоидит;
- воспалительные явления в прямой кишке в послеоперационном периоде.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст (до 14 лет).

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

**Ректально.** Суппозитории вводят в прямую кишку после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы. Взрослым и детям старше 14 лет — по 1 супп. 2 раза в сутки. Длительность курса лечения препаратом Натальсид® — 7–14 дней.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Возможны аллергические реакции.**ФОРМА ВЫПУСКА.** Суппозитории ректальные, 250 мг. В контурной ячейковой упаковке 5 шт., 2 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке.**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.**Натрия альгинат  
(Sodium alginate)**

## Синонимы

Натальсид®: супп. (STADA). . . . . 88

**Натрия пикосульфат\*  
(Sodium picosulfate\*)**

## Синонимы

Гутталакс®: капли для приема внутрь (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп») . . . . . 88

Гуттасил: капли для приема внутрь, табл. (Фармак ПАО) . . . . . 91

Регулак® Пикосульфат: капли для приема внутрь (Krewel Meuselbach GmbH) . . . . . 306

## НЕЙРОМИДИН® (NEUROMIDIN)

*Ипидакрин*\* ..... 122

*Олайнфарм (Латвия)*



табл. 20 мг,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5  
**Нейромидин®**

### СОСТАВ

**Таблетки** ..... 1 табл.

*активное вещество:*

ипидакрина гидрохлорида моногидрат ..... 20 мг  
(в пересчете на ипидакрина гидрохлорид)

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат — 65 мг; крахмал картофельный — 14 мг; стеарат кальция — 1 мг

**Раствор для внутримышечного и подкожного введения** . . 1 мл

*активное вещество:*

ипидакрина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на ипидакрина гидрохлорид) ..... 5 мг  
15 мг

*вспомогательные вещества:* кислота хлористоводородная концентрированная — до pH 3; вода для инъекций — до 1 мл



р-р для в/м и п/к введ.  
5 мг/мл, амп. 1 мл,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1  
**Нейромидин®**

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Таблетки:* круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, белого цвета.

*Раствор:* прозрачная, бесцветная жидкость.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Антихолинэстеразное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Нейромидин оказывает непосредственное стимулирующее влияние на проведение импульса по нервным волокнам, межнейрональным и нервно-мышечным синапсам ЦНС и периферической нервной системы. Фармакологическое действие препарата Нейромидин основано на сочетании двух механизмов действия: блокада калиевых каналов мембраны нейронов и мышечных клеток; обратимое ингибирование холинэстеразы в синапсах.

Нейромидин усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина.

Нейромидин обладает следующими фармакологическими эффектами:



*р-р для в/м и п/к введ.  
15 мг/мл, ампл. 1 мл,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1*  
**Нейромидин®**

- улучшает и стимулирует проведение импульса в нервной системе и нервно-мышечную передачу;

- усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием агонистов ацетилхолиновых, адреналиновых, серотониновых, гистаминовых и окситоциновых рецепторов, за исключением калия хлорида;

- улучшает память, тормозит прогрессирующее течение деменции.

При доклиническом изучении Нейромидин не оказывал тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного, канцерогенного и иммунотоксического действия, не влияя на эндокринную систему.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** После приема внутрь, в/м и п/к введения быстро всасывается.  $C_{max}$  в плазме крови достигается через 1 ч после приема внутрь и через 25–30 мин после в/м или п/к введения. Связывание с белками плазмы крови — 40–50% активного вещества. Быстро поступает в ткани, период полураспределения составляет 40 мин. Метаболизируется в печени. Выделяется через почки (главным образом путем

канальцевой секреции и только 1/3 — путем клубочковой фильтрации) и экстраренально (через ЖКТ).  $T_{1/2}$  Нейромидина при парентеральном введении составляет 2–3 ч. После парентерального введения 34,8% дозы препарата выводится с мочой в неизменном виде.

**ПОКАЗАНИЯ**

- заболевания периферической нервной системы (моно- и полинейропатия, полирадикулонпатия, миастения и миастенический синдром различной этиологии);
- заболевания ЦНС (бульбарные параличи и парезы; восстановительный период органических поражений ЦНС, сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями);
- атония кишечника (лечение и профилактика)[дополнительно для таблеток].

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- эпилепсия;
- экстрапирамидные заболевания с гиперкинезами;
- стенокардия;
- выраженная брадикардия;
- бронхиальная астма;
- механическая непроходимость кишечника или мочевыводящих путей;
- вестибулярные расстройства;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (препарат повышает тонус матки);
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении).

*С осторожностью:* при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, тиреотоксикозе, заболеваниях ССС, а также пациентам с obstructивными заболеваниями дыхательной системы в анамнезе или при



острых заболеваниях дыхательных путей.

*Дополнительно для таблеток*

*С осторожностью:* при лактазной недостаточности, непереносимости лактозы, синдроме мальабсорбции лактозы/изомальтозы, т.к. в состав препарата входит лактоза.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

*Внутрь, п/к или в/м.* Дозы и длительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания.

*Таблетки*

*Заболевания периферической нервной системы:*

- моно- и полинейропатии, полирадикулопатии, миастения и миастенический синдром различной этиологии — 10–20 мг (0,5–1 табл.) 1–3 раза в день. Курс лечения составляет от 1 до 2 мес. При необходимости курс лечения можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1–2 мес;

- для предотвращения миастенических кризов, при тяжелых нарушениях нервно-мышечной проводимости кратковременно парентерально вводят 1–2 мл (15–30 мг) Нейромидин 1,5% раствор для инъекций, затем лечение продолжают таблетками Нейромидин, дозу можно увеличить до 20–40 мг (1–2 табл.) 5 раз в день.

*Заболевания центральной нервной системы:* бульбарные параличи и парезы, восстановительный период органических поражений ЦНС (травматического, сосудистого и иного генеза), сопровождающихся двигательными и/или когнитивными нарушениями — 10–20 мг (0,5–1 табл.) 2–3 раза в день. Курс лечения от 2 до 6 мес. При необходимости курс лечения повторяют.

*Лечение и профилактика атонии кишечника* — 20 мг (1 табл.) 2–3 раза в день в течение 1–2 нед.

*Раствор для в/м и п/к введения*

*Заболевания периферической нервной системы:*

- моно- и полинейропатии различного генеза — п/к или в/м 5–15 мг 1–2 раза в сутки, курс — 10–15 дней (в тяжелых случаях — до 30 дней); далее лечение продолжают таблетированной формой препарата;

- миастения и миастенический синдром — п/к или в/м 15–30 мг 1–3 раза в день с дальнейшим переходом на таблетированную форму. Общий курс лечения составляет 1–2 мес. При необходимости лечение можно повторить несколько раз с перерывом между курсами в 1–2 мес.

*Заболевания центральной нервной системы:*

- бульбарные параличи и парезы — п/к или в/м 5–15 мг 1–2 раза в день 10–15 дней; при возможности переходят на таблетированную форму;

- реабилитация при органических поражениях ЦНС — в/м 10–15 мг 1–2 раза в день, курс — до 15 дней, далее, при возможности, переходят на таблетированную форму.

Если очередная доза не была принята вовремя, то ее дополнительно не принимают.

Максимальная суточная доза — 200 мг.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Вызванные возбуждением м-холинорецепторов: слюнотечение, усиленное потоотделение, сердцебиение, тошнота, диарея, желтуха, брадикардия, боль в эпигастрии, усиленное выделение секрета бронхов, бронхоспазм, судороги. Слюнотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). Повышение тонуса матки, кожные аллергические реакции.

Редко (после применения более высоких доз) наблюдались головокружение, головная боль, боль за грудиной, рвота, общая слабость, сонливость, кожные реакции (зуд, сыпь). В этих случаях уменьшают дозу или кратковременно (на 1–2 дня) прерыв-

вают прием препарата. Указанные побочные эффекты наблюдаются менее чем у 10% больных.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Нейромидин усиливает седативный эффект в комбинации со средствами, угнетающими ЦНС.

Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных с миастенией увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Нейромидин одновременно с другими холинергическими средствами.

Возрастает риск развития брадикардии, если  $\beta$ -адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом Нейромидин.

Нейромидин можно применять в комбинации с ноотропными препаратами.

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Ослабляет угнетающее действие на нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения по периферическим нервам местных анестетиков, аминогликозидов, калия хлорида.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* снижение аппетита, бронхоспазм, слезотечение, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, усиление перистальтики ЖКТ, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, желтуха, брадикардия, нарушение внутрисердечной проводимости, аритмии, снижение АД, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, судороги, кома, нарушения речи, сонливость, общая слабость.

*Лечение:* применяют симптоматическую терапию, назначают м-холиноблокаторы (атропин, циклодол, метацин и др.).

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Отсутствуют систематизированные данные о применении препарата Нейромидин у детей.

На время лечения следует исключить алкоголь (усиливает побочные эффекты препарата).

*Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* Во время лечения следует воздержаться от вождения автомобиля, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Таблетки, 20 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

*Раствор для внутримышечного и подкожного введения, 5 мг/мл и 15 мг/мл.* По 1 мл препарата в ампулах нейтрального стекла (тип I). По 10 амп. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

### Нифуроксазид\* (Nifuroxazide\*)

#### Синонимы

- Эрсефурил®: капс. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)..... 429
- Энтерофурил®: капс. (Представительство АО «Босналек»)..... 417
- Энтерофурил®: сусп. для приема внутрь (Представительство АО «Босналек»)..... 417

## НО-ШПА® (NO-SPA®)

Дротаверин\* ..... 109

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

**СОСТАВ**

**Раствор для внутривенного и внутримышечного введения. .... 1 амп. (2 мл)**

*активное вещество:*  
дротаверина гидрохлорид. .... 40 мг  
*вспомогательные вещества:* натрия дисульфит (натрия метабисульфит) — 2 мг; этанол 96% — 132 мг; вода для инъекций — до 2 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Раствор для инъекций: прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Спазмолитическое.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощ-

ное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента ФДЭ. Фермент ФДЭ необходим для гидролиза цАМФ до АМФ. Ингибирование фермента 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 фермент ФДЭ-4 без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ-4 в тканях, которые в разных тканях различаются. ФДЭ-4 наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ-4 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 ФДЭ-3, 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 нейрогенно-

го, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру ЖКТ, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

*In vitro* дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95–97%), особенно с альбумином,  $\gamma$ - и  $\beta$ -глобулинами, а также с  $\alpha$ -ЛПВП.

У человека дротаверин почти полностью метаболизируется в печени путем О-деэтилирования. Его метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главным метаболитом является 4'-деэтилдротаверин, кроме которого были идентифицированы 6-деэтилдротаверин и 4'-деэтилдротавералдин.

У человека для оценки показателей фармакокинетики дротаверина использовалась двухкамерная математическая модель. Конечный  $T_{1/2}$  плазменной радиоактивности составлял 16 ч.  $T_{1/2}$  составляет 8–10 ч. В течение 72 ч дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50% дротаверина выводится почками (преимущественно в виде метаболитов) и около 30% — через кишечник. Незмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

### ПОКАЗАНИЯ

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря;

*В качестве вспомогательной терапии (при невозможности пероральной терапии):*

- спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двена-

дцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;

- гинекологические заболевания: дисменорея.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** *Раствор для в/в и в/м введения*

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- гиперчувствительность к натрию дисульфиту (см. «Особые указания»);
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- детский возраст (применение дротаверина у детей в клинических исследованиях не изучалось);
- период кормления грудью (клинические исследования отсутствуют).

*С осторожностью:* артериальная гипотензия (опасность коллапса, см. «Особые указания»); беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Как показали исследования по репродуктивной токсичности у животных и ретроспективные исследования клинических данных, применение дротаверина в период беременности не оказывало ни тератогенного, ни эмбриотоксического действия.

Несмотря на это при назначении дротаверина беременным женщинам следует соблюдать осторожность и применять его только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода, при этом следует избегать назначения инъекционной лекарственной формы препарата Но-шпа® у беременных женщин. Препарат не следует применять во время родов (потенциальный риск развития послеродовых атонических кровотечений).

В связи с отсутствием необходимых клинических данных, в период лактации назначать препарат не рекомендуется.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** В/м, в/в.

Взрослые: средняя суточная доза составляет 40–240 мг, разделенная на 1–3 в/м введения.

При острой почечной и желчнокаменной колике — 40–80 мг в/в, медленно (продолжительность введения около 30 с).

**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 ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1, < 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1, < 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01, < 0,1\%$ ); 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. «Противопоказания»); неизвестная частота — при применении препарата сообщалось о развитии анафилактического шока со смертельным исходом и без смертельного исхода.

*Местные реакции:* редко — реакции в месте введения.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *Леводопа.*

Ингибиторы ФДЭ, подобные папаверину, ослабляют противопаркинсонический эффект леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

*Папаверин, бендазол и другие спазмолитики (в т.ч. и м-холинолитики).* Дротаверин усиливает спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холиноблокаторы.

*Трициклические антидепрессанты, хинидин и прокаинамид.* Усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

*Морфин.* Снижает спазмогенную активность морфина.

*Фенобарбитал.* Усиление спазмолитического действия дротаверина.

**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 тщательным медицинским наблюдением и им следует проводить симптоматическую терапию и лечение, направленное на поддержание основных функций организма.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Раствор для инъекций*

Содержит дисульфит натрия, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе. В случае повышенной чувствительности к дисульфиту натрия парентерального применения препарата следует избегать (см. «Противопоказания»). При в/в введении дротаверина у пациентов с пониженным АД больной должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

*Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспорт-

ными средствами и занятый другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл. По 2 мл в ампулы из темного стекла (гидролитического класса, тип I) с нанесенной точкой разлома. 5 амп. помещены в пластиковую контурную ячейковую упаковку без покрытия (поддон). 1 или 5 поддонов помещены в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## НО-ШПА® (NO-SPA®)

**Дротаверин\*** ..... 109

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



### СОСТАВ

\*Таблетки ..... 1 табл.  
активное вещество:  
дротаверина гидрохлорид ... 40 мг

*вспомогательные вещества:* магния стеарат — 3 мг; тальк — 4 мг; повидон — 6 мг; крахмал кукурузный — 35 мг; лактозы моногидрат — 52 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Таблетки: круглые двояковыпуклые, желтого цвета, с зеленоватым или оранжевым оттенком, на одной стороне гравировка «spa».

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Спазмолитическое.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования ФДЭ IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации цАМФ, инаktivации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры. Снижающий концентрацию ионов  $Ca^{2+}$  эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам  $Ca^{2+}$ .

*In vitro* дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ IV в разных тканях. ФДЭ IV наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ IV 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 фермента ФДЭ III, 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.* По сравнению с папаверином дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из ЖКТ. 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,  $\gamma$ - и  $\beta$ -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.

*Выведение.*  $T_{1/2}$  дротаверина составляет 8–10 ч.

В течение 72 ч дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50% дротаверина выводится почками и около 30% — через ЖКТ. 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;
- головные боли напряжения;
- дисменорея (менструальные боли).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность 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.

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенное и эмбриотоксическое действие дротаверина, а также неблагоприятное воздействие на течение беременности. Однако при необходимости применения препарата Но-шпа® во время беременности, следует соблюдать осторожность, и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода. В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период груд-

ного вскармливания назначать не рекомендуется.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Взрослые.*

По 1–2 табл. на один прием 2–3 раза в день. Максимальная суточная доза — 6 табл. (что соответствует 240 мг).

*Дети.* Клинические исследования с использованием дротаверина с участием детей не проводились.

В случае назначения дротаверина детям:

- для детей 6–12 лет по 1 табл. на один прием 1–2 раза в день. Максимальная суточная доза — 2 табл. (что соответствует 80 мг).

- для детей старше 12 лет по 1 табл. на один прием 1–4 раза в день или по 2 табл. на один прием 1–2 раза в день. Максимальная суточная доза — 4 табл. (что соответствует 160 мг).

*Продолжительность лечения без консультации с врачом.* При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1–2 дня. В случаях, когда дротаверин используется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2–3 дня). Если болевой синдром не уменьшается, пациенту следует обратиться к врачу.

*При использовании флакона с ПЭ пробкой, снабженной штучным дозатором.* Перед использованием удалить защитную полосу 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 с градацией, рекомендованной ВОЗ: очень часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1, < 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1, < 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01, < 0,1\%$ ); очень редко, включая отдельные сообщения ( $< 0,01\%$ ); частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

*Со стороны ЦНС:* редко — головная боль, головокружение, бессонница.

*Со стороны ССС:* редко — ощущение сердцебиения, снижение АД.

*Со стороны ЖКТ:* редко — тошнота, запор.

*Со стороны иммунной системы:* редко — аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *Леводопы.* Ингибиторы ФДЭ, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора. *Другие спазмолитические средства, включая м-холинблокаторы.* Взаимное усиление спазмолитического действия.

**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.** Каждая таблетка препарата Но-шпа® 40 мг содержит 52 мг лактозы моногидрата. Это может вызывать желудочно-кишечные жалобы у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная форма неприемлема для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. «Противопоказания»).

**Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.** При приеме внутрь в терапевтических дозах дроперидин 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.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, 40 мг. По 6, 10, 12, 20 или 24 табл. в блистере ПВХ/Алюминий. По 1, 2, 4 или 5 бл. по 6 табл. помещают в картонную пачку. По 3 бл. по 10 табл. помещают в картонную пачку. По 2 бл. по 12 табл. помещают в картонную пачку. По 1 бл. по 20 или 24 табл. помещают в картонную пачку.

По 10 табл. в блистере Алюминий/Алюминий (ламинирован полимером). По 2 бл. помещают в картонную пачку.

По 60 или 64 табл. во флаконе из полипропилена с ПЭ пробкой, снабженной штучным дозатором. По 1 фл. помещают в картонную пачку.

По 100 табл. во флаконе из полипропилена с ПЭ пробкой. По 1 фл. помещают 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.

## НОЛЬПАЗА® (NOLPAZA®)

**Пантопрозол\* . . . . . 262**

*KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)*



### СОСТАВ

**Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой . . . . . 1 табл.**  
ядро

*активное вещество:*

пантопрозола натрия  
сесквигидрат . . . . . 22,55 мг  
45,1 мг

(соответствует пантопрозолу — 20 и 40 мг)

*вспомогательные вещества:* маннитол; кросповидон; натрия карбонат, безводный; сорбитол; кальция стеарат

*оболочка кишечнорастворимая:* гипромеллоза; повидон; титана

диоксид (Е171); краситель железа оксид желтый (Е172); пропиленгликоль; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1); 30% дисперсия\*; тальк; макрогол 6000

\*Полимерная дисперсия содержит: 0,7% натрия лаурилсульфата и 2,3% полисорбата 80 в качестве эмульгаторов

**Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения . . . . 1 фл.**

*активное вещество:*

пантопразола натрия  
сесквигидрат . . . . . 45,1 мг  
(в пересчете на пантопразол — 40 мг)

*вспомогательные вещества:* маннитол — 140 мг; натрия цитрата дигидрат — 5 мг; натрия гидроксид 1 N раствор — q.s. до pH 11,3–11,7\*\*

\*\*Соответствует около 0,02 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой:* овальные, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета.

*Вид на изломе:* шероховатая масса от белого до светлого желтовато-коричневого цвета с пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета.

*Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения:* от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета. Допускается спекание.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Ингибирующее протонный насос.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** *Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой*

Ингибирует фермент  $H^+K^+-ATPазу$  (протонный насос) в париетальных клетках желудка, тем самым блокируя заключительную стадию синтеза

соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции соляной кислоты, независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь в дозе 20 мг действие пантопразола наступает в течение первого часа, максимум эффекта достигается через 2–2,5 ч. Не влияет на моторику ЖКТ. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3–4 сут.

Во время лечения антисекреторными препаратами происходит повышение сывороточной концентрации гастрина в ответ на снижение секреции соляной кислоты. Уровень хромогранина А (CgA) также повышается вследствие снижения желудочной кислотности. Повышенный уровень CgA может помешать диагностике нейроэндокринных опухолей.

Опубликованные данные свидетельствуют о том, что применение ингибиторов протонной помпы (ИПП) должно быть прекращено в диапазоне от 5 дней до 2 нед до определения уровня CgA. Это позволяет использовать данные об уровне CgA, который может быть ложно увеличен при терапии ИПП, и возвращается в диапазон нормальных значений после ее отмены.

*Для лиофилизата для приготовления раствора для в/в введения*

Ингибитор протонного насоса ( $H^+/K^+-ATPазы$ ), блокирует заключительную фазу секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию кислоты независимо от природы раздражителя.

По сравнению с другими ИПП, пантопразол обладает более высокой химической стабильностью при нейтральном pH и меньшим потенциалом взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимое взаимодействие между пантопразолом и другими ЛС.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой

Пантопразол быстро абсорбируется из ЖКТ,  $C_{\max}$  в плазме (1–1,5 мкг/мл) достигается через 2–2,5 ч после приема внутрь, при этом значение  $C_{\max}$  остается постоянным при многократном приеме. Биодоступность препарата составляет 77%. Одновременный прием пищи не влияет на показатель АUC,  $C_{\max}$  и биодоступность; наблюдается лишь изменение начала действия препарата.

Связь с белками плазмы — около 98%.  $V_d$  составляет примерно 0,15 л/кг, а клиренс — 0,1 л/ч/кг. Пантопразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором ферментной системы CYP2C19.  $T_{1/2}$  — 1 ч. Из-за специфического связывания пантопразола с протонной помпой париетальных клеток  $T_{1/2}$  не коррелирует с продолжительностью терапевтического эффекта. Выведение метаболитов (80%) преимущественно через почки; оставшаяся часть выводится с желчью. Основной метаболит, определяемый в сыворотке крови и в моче, — десметилпантопразол, который конъюгируется с сульфатом.  $T_{1/2}$  десметилпантопразола, основного метаболита намного больше (примерно 1,5 ч), чем  $T_{1/2}$  самого пантопразола.

**Хроническая почечная недостаточность** (в т.ч. у находящихся на гемодиализе) не требует изменения доз препарата.  $T_{1/2}$  короткий, как у здоровых лиц. Очень малые количества пантопразола могут диализироваться. **Цирроз печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью)** при приеме пантопразола 20 мг/сут  $T_{1/2}$  увеличивается до 3–6 ч, АUC возрастала в 3–5 раз, а  $C_{\max}$  — в 1,3 раза по сравнению со здоровыми лицами.

**Пациенты пожилого возраста.** Небольшое увеличение АUC и повышение  $C_{\max}$  у пациентов пожилого возраста по сравнению с соответствующими данными у пациентов младшего возраста не являются клинически значимыми.

Для лиофилизата для приготовления раствора для в/в введения

$V_d$  составляет примерно 0,15 л/кг, а клиренс — 0,1 л/ч/кг.  $T_{1/2}$  пантопразола — около 1 ч.

Было отмечено несколько случаев замедленной элиминации.

Фармакокинетика не зависит от кратности введения препарата и носит линейный характер в диапазоне доз от 10 до 80 мг как после приема внутрь, так и после в/в введения.

Степень связывания с белками плазмы крови составляет 98%. Метаболизируется в печени. Выводится в виде метаболитов, в основном почками (около 80%), в небольшом количестве выводится через кишечник.

Основным метаболитом в плазме крови и моче является десметилпантопразол, конъюгированный с сульфатом.  $T_{1/2}$  метаболита — около 1,5 ч. **Нарушение функции почек.** При применении пантопразола у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у пациентов с нормальной функцией почек,  $T_{1/2}$  пантопразола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть пантопразола. Не кумулирует.

**Нарушение функции печени.** У пациентов с циррозом печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) значение  $T_{1/2}$  увеличивается до 7–9 ч. АUC увеличивается в 5–7 раз.  $C_{\max}$  увеличивается в 1,5 раза по сравнению с аналогичными показателями у пациентов с нормальной функцией печени. **Пациенты пожилого возраста.** У пациентов пожилого возраста небольшое увеличение АUC и  $C_{\max}$  не является клинически значимым.

**ПОКАЗАНИЯ.** Общие для двух лекарственных форм

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), эрозивный гастрит (в т.ч. связанные с приемом НПВС).

*Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой*

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в т.ч. эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и ассоциированные с ГЭРБ симптомы: изжога, регургитация кислым, боль при глотании;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с двумя антибиотиками;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

*Для лиофилизата для приготовления раствора для в/в введения*

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ): эрозивный рефлюкс-эзофагит (лечение), симптоматическое лечение ГЭРБ (т.е. неэрозивная рефлюксная болезнь — НЭРБ);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами;
- лечение и профилактика стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** *Общие для двух лекарственных форм*

- одновременное применение с атазанавиром;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

*С осторожностью:* печеночная недостаточность.

*Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой*

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также замещенным бензимидазолам;
- препарат содержит сорбитол, поэтому не рекомендуется лицам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы;
- диспепсия невротического генеза.

*С осторожностью:* факторы риска дефицита цианокобаламина (витамина В<sub>12</sub>), особенно на фоне гипо- и ахлогидрии.

*Для лиофилизата для приготовления раствора для в/в введения*

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

*С осторожностью:* применение у пациентов пожилого возраста, одновременное применение с ритонавиром.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** *Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой*

В качестве меры предосторожности необходимо исключить применение препарата Нольпаза® во время беременности.

По причине недостаточной информации о применении препарата Нольпаза® у женщин в период грудного вскармливания нельзя исключить потенциальный риск для новорожденных и младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с этим, необходимо принятие решения о прекращении грудного вскармливания либо об отмене/приостановлении лечения препаратом Нольпаза®. Данные о воздействии препарата Нольпаза® на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность. *Для лиофилизата для приготовления раствора для в/в введения*

Препарат Нольпаза® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой*

*Внутрь,* таблетку не следует разжевывать и разламывать. Таблетку проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости, перед едой, обычно перед завтраком. При двукратном приеме вторую дозу препарата рекомендуется принимать перед ужином.

*ГЭРБ, в т.ч. эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и ассоциированные симптомы: изжога, регургитация кислот, боль при глотании:*

- легкой степени: рекомендуемая доза — 1 табл. препарата Нольпаза® по 20 мг/сут;

- средней и тяжелой степени: рекомендуемая доза — 1–2 табл. препарата Нольпаза® по 40 мг/сут (40–80 мг/сут). Облегчение симптомов наступает обычно в течение 2–4 нед. Курс терапии составляет 4–8 нед. Для профилактики, а также в качестве поддерживающей длительной терапии принимают по 20 мг/сут (1 табл. препарата Нольпаза® по 20 мг), при необходимости дозу повышают до 40–80 мг/сут. Возможен прием препарата по требованию, при возникновении симптомов.

*Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (в т.ч. связанные с приемом НПВС):* по 40–80 мг/сут. Курс лечения 2 нед — при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, если этого времени недостаточно, то заживление обычно может быть достигнуто в течение последующих 2 нед терапии. Курс лечения 4–8 нед — при обострении язвенной болезни желудка и эрозивном гастрите. Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки — по 20 мг/сут.

*Эрадикация Helicobacter pylori (в комбинации с антибиотиками):* рекомендуемая доза — 1 табл. препарата Нольпаза® (40 мг) 2 раза в день в комбинации с двумя антибиотиками, обычно курс антихеликобактерной терапии составляет 7–14 дней.

*Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией:* рекомендуемая стартовая доза длительной терапии пантопразолом — 80 мг/сут (2 табл. препарата Нольпаза® по 40 мг), разделенная на 2 приема. В дальнейшем суточную дозу можно

титровать в зависимости от исходного уровня желудочной секреции. Возможно временное увеличение суточной дозы пантопразола до 160 мг с целью адекватного контроля желудочной секреции. Длительность терапии подбирается индивидуально.

*Тяжелые нарушения функции печени:* доза пантопразола не должна превышать 40 мг/сут и рекомендуется регулярно контролировать активность печеночных ферментов, особенно при длительном лечении пантопразолом. При увеличении активности печеночных ферментов рекомендуется отменить препарат.

*Пожилые лица и пациенты с заболеваниями почек:* максимальная суточная доза пантопразола — 40 мг.

У пожилых лиц, получающих эрадикационную терапию *Helicobacter pylori*, длительность терапии обычно не превышает 7 дней.

*Для лиофилизата для приготовления раствора для в/в введения* В/в, в течение 2–15 мин.

В/в введение препарата должно осуществляться медицинским персоналом. В/в применение препарата Нольпаза® рекомендуется только при невозможности приема внутрь и сроком не более 7 дней. При возникновении у пациента возможности приема внутрь в/в введение следует заменить приемом препарата Нольпаза®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

*Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), эрозивный гастрит (в т.ч. связанные с приемом НПВС) и ГЭРБ.* Рекомендованная суточная доза составляет 40 мг (1 фл.).

*Синдром Золлингера-Эллисона.* При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний рекомендованная суточная доза в начале лечения составляет 80 мг препарата Нольпаза® в/в. В дальнейшем доза может быть увеличена или уменьшена. В случае применения препа-

рата Нольпаза® в суточной дозе свыше 80 мг доза должна быть разделена и вводиться 2 раза в сутки.

Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг, но не дольше чем необходимо для адекватного контроля кислотности.

При необходимости экстренного контроля кислотности начальная доза по 80 мг 2 раза достаточна для снижения кислотного выброса в диапазоне менее 10 мЭкв/ч в течение 1 ч у большинства пациентов.

*Лечение и профилактика стрессовых язв и их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация).* Рекомендованная суточная доза составляет 80 мг. В случае применения препарата Нольпаза® в суточной дозе свыше 80 мг доза должна быть разделена и вводиться 2 раза в сутки. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг.

*Нарушение функции почек, пациенты пожилого возраста.* Коррекция дозы не требуется, однако суточная доза пантопрозола не должна превышать 40 мг.

*Нарушение функции печени.* У пациентов с тяжелым нарушением функции печени суточная доза пантопрозола не должна превышать 20 мг (1/2 фл.).

*Приготовление раствора для в/в введения.* Для приготовления готового к употреблению раствора для в/в введения во флакон, содержащий лиофилизат, вводят 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Готовый раствор может быть введен в объеме 10 мл или разведен в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы. *Не использовать другие растворители.*

Приготовленный раствор стабилен в течение 12 ч после приготовления. Однако рекомендуется использовать раствор немедленно после приготовления во избежание микробной контаминации.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой

Примерно у 5% пациентов можно ожидать развитие нежелательных ле-

карственных реакций (НЛР). Наиболее частыми НЛР являются диарея и головная боль, развивающиеся приблизительно у 1% пациентов. Ниже перечислены НЛР, зарегистрированные при применении пантопрозола, классифицированные в соответствии с частотой встречаемости следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Для НЛР, выявленных при пострегистрационном применении препарата, невозможно применить какую-либо категорию частоты встречаемости, и поэтому они указаны как «частота неизвестна».

В пределах каждой группы частоты встречаемости НЛР представлены в порядке уменьшения серьезности.

*Со стороны органов кроветворения:* редко — агранулоцитоз; очень редко — лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* редко — повышенная чувствительность (в т.ч. анафилактические реакции, включая анафилактический шок).

*Со стороны обмена веществ и питания:* редко — гиперлипидемия и повышение концентрации липидов (триглицериды, Хс) в плазме крови, изменение массы тела; частота неизвестна — гипонатриемия, гипомагнемия, гипокальциемия в сочетании с гипомагнемией, гипокалиемия.

*Нарушения психики:* нечасто — нарушение сна; редко — депрессия (включая обострения имеющихся расстройств); очень редко — дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств); частота неизвестна — галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных пациентов, а также возможное обострение симптомов при их наличии до применения препарата).

*Со стороны нервной системы:* нечасто — головная боль, головокружение; редко — дисгевзия (нарушение вкуса); частота неизвестна — парастезия.

*Со стороны органа зрения:* редко — нарушение зрения/нечеткость зрения.

*Со стороны ЖКТ:* нечасто — диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, боль и дискомфорт в животе.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто — повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, ГПТ); редко — повышение концентрации билирубина; частота неизвестна — гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто — кожная сыпь/экзантема/высыпание, кожный зуд; редко — крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна — синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, светочувствительность, острая кожная красная волчанка (ПККВ).

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* нечасто — перелом шейки бедренной кости, костей запястья или позвоночника; редко — артралгия, миалгия; частота неизвестна — мышечный спазм как следствие нарушения электролитного баланса.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна — интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

*Со стороны половых органов и молочной железы:* редко — гинекомастия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* нечасто — астения, чрезмерная утомляемость и недомогание; редко — повышение температуры тела, периферический отек.

*Для лиофилизата для приготовления раствора для в/в введения*

При применении пантопрозола, лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения, в соответствии с показаниями и в рекомендованных дозах побочные эффекты возникают крайне редко. Наиболее частой нежелательной побочной реакцией является тромбофлебит в месте введения препарата. Диарея и головная боль наблюдаются примерно у 1% пациентов.

Ниже приводятся данные о нежелательных побочных реакциях в зависимости от частоты их возникновения.

Классификация частоты развития побочных эффектов ВОЗ: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ; редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ; очень редко  $< 1/10000$ ; частота неизвестна — не может быть оценена на основе имеющихся данных.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко — агранулоцитоз; очень редко — тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

*Со стороны нервной системы:* нечасто — головная боль, головокружение; редко — дисгевзия (нарушение вкуса).

*Со стороны органа зрения:* редко — нарушение зрения (затуманивание).

*Со стороны ЖКТ:* нечасто — диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт и боль в животе.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна — интерстициальный нефрит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто — экзантема/кожная сыпь, кожный зуд; редко — крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна — злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпи-

дермальный некролиз, фоточувствительность.

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* редко — артралгия, миалгия.

*Со стороны обмена веществ и питания:* редко — гиперлипидемия и повышение концентрации липидов (триглицериды, холестеролы) в плазме крови, изменение массы тела; частота неизвестна — гипонатриемия, гипомагнемия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто — тромбофлебит в месте введения; нечасто — слабость, повышенная утомляемость и недомогание; редко — повышение температуры тела, периферические отеки.

*Со стороны иммунной системы:* редко — повышенная чувствительность (в т.ч. анафилактические реакции, включая анафилактический шок).

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто — повышение активности печеночных ферментов — АСТ, ГГТ в плазме крови; редко — повышение концентрации билирубина в плазме крови; частота неизвестна — гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха.

*Со стороны половых органов и молочной железы:* редко — гинекомастия.

*Нарушения психики:* нечасто — нарушение сна; редко — депрессия (включая обострения имеющихся расстройств); очень редко — дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств); частота неизвестна — галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных к этому пациентов), а также обострение симптомов, имевшихся до начала терапии.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой

Не рекомендуется одновременное применение других ИПП или блокаторов  $H_2$ -гистаминовых рецепторов без консультации врача.

*Влияние пантопразола на всасывание других лекарственных препаратов.*

Вследствие глубокого и длительного подавления секреции желудочного сока, пантопризол может уменьшать всасывание лекарственных препаратов, биодоступность которых зависит от рН среды желудка (например некоторые азольные противогрибковые препараты, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, и другие препараты, такие как эрлотиниб).

*Препараты для лечения ВИЧ-инфекции (атазанавир).* Одновременное применение атазанавира и других препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, всасывание которых зависит от рН, с ИПП может привести к существенному снижению биодоступности этих препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и оказать влияние на эффективность данных лекарственных препаратов. Одновременное применение ИПП и атазанавира не рекомендовано.

В случае если одновременно применение ингибиторов протеаз ВИЧ и ИПП все же необходимо, рекомендуется проводить тщательный клинический контроль (например определение вирусной нагрузки). Доза пантопразола не должна превышать 20 мг в день. Также может потребоваться корректировка дозы ингибитора протеаз ВИЧ.

*Непрямые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин).* Несмотря на то что в клинических фармакокинетических исследованиях не наблюдалось взаимодействия при одновременном применении пантопразола с фенпрокумоном или варфарином, в пострегистрационном периоде было зарегистрировано несколько отдельных случаев изменения МНО. Поэтому рекомендуется контролировать ПВ/МНО в начале и по окончании терапии, а также во время нерегулярного применения пантопразола.

*Метотрексат.* При одновременном применении высоких доз метотрекса-

та (например 300 мг) и ИПП концентрации метотрексата у некоторых пациентов повышалась. Пациентам (например с раком или псориазом), принимающим высокие дозы метотрексата, рекомендуется временно прекратить лечение пантопрозолом.

**Другие взаимодействия.** Пантопрозол подвергается интенсивному метаболизму в печени при участии ферментной системы цитохрома P450. Главным метаболическим путем является деметилирование под действием изофермента CYP2C19, другие метаболические пути включают окисление под действием изофермента CYP3A4. В исследованиях взаимодействий с лекарственными препаратами, которые также метаболизируются этими путями, такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и контрацептивы для приема внутрь, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол, не было выявлено клинически значимых взаимодействий. Результаты ряда исследований взаимодействий показали, что пантопрозол не влияет на метаболизм ЛС, который протекает с участием изоферментов CYP1A2 (таких как кофеин, теофиллин), изоферментов CYP2C9 (таких как пироксикам, диклофенак, напроксен), изоферментов CYP2D6 (таких как метопролол), изоферментов CYP2E1 (таких как этанол), и не влияет на связанное с P-гр всасывание дигоксина.

Такие ингибиторы активности изофермента CYP2C19, как флувоксамин, могут повышать системную экспозицию пантопрозола. Снижение дозы может понадобиться пациентам, получающим длительное лечение высокими дозами пантопрозола или пациентам с печеночной недостаточностью.

Такие индукторы активности изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, как рифампицин и зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), могут снижать в плазме крови концент-

рацию ИПП, метаболизирующихся с помощью этих ферментных систем.

Не отмечалось лекарственное взаимодействие при одновременном применении с антацидами.

При одновременном применении пантопрозола с антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин) клинически значимые лекарственные взаимодействия отсутствовали.

**Для лиофилизата для приготовления раствора для в/в введения**

Одновременное применение атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг с омепразолом (40 мг 1 раз в день) или атазанавира 400 мг с лансопрозолом (60 мг однократно) у здоровых добровольцев приводило к существенному снижению биодоступности атазанавира. Всасывание атазанавира зависит от pH ЖКТ, поэтому пантопрозол не должен применяться одновременно с атазанавиром.

Одновременное применение препарата Нольпаза® может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например кетоконазол, интраконазол, позаконазол, и таких как эрлотиниб).

Препарат Нольпаза® может применяться без риска негативного лекарственного взаимодействия:

- у пациентов с заболеваниями ССС, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), БКК (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- у пациентов с заболеваниями ЖКТ, принимающих антациды, антибактериальные средства (амоксициллин, кларитромицин, метронидазол);
- у пациентов, принимающих контрацептивы для приема внутрь, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- у пациентов, принимающих НПВС (диклофенак, напроксен, пироксикам);
- у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид;

- у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам;

- у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и феноитоин;

- у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты (варфарин и фенпрокумон) под контролем ПВ и МНО в начале и по окончании терапии, а также во время нерегулярного применения пантопразола;

Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаев передозировки в результате применения препарата Нольпаза® отмечено не было. Дозы пантопразола до 240 мг вводились в/в в течение 2 мин и переносились хорошо.

**Лечение:** в случае передозировки и только при появлении клинических проявлений проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Общие для двух лекарственных форм*

**Одновременное применение с атазанавиром.** Одновременное применение атазанавира с ИПП не рекомендуется. Если применение атазанавира с ИПП необходимо, следует проводить тщательный клинический мониторинг (например измерение вирусной нагрузки) в сочетании с повышением дозы атазанавира до 400 мг с применением 100 мг ритонавира. Не следует превышать суточную дозу пантопразола 20 мг (см. «Взаимодействие»).

**Инфекции ЖКТ, вызванные бактериями.** Пантопрозол, как и другие ИПП, может увеличивать количество бактерий, которые обычно присутствуют в верхних отделах ЖКТ. Лечение ИПП может незначительно повысить риск возникновения желудочно-кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter* или *C. difficile*.

**Гипомагниемия.** Отмечали случаи тяжелой гипомагниемии у пациентов, получавших ИПП, такие как пантопрозол, в течение не менее 3 мес и в большинстве случаев в течение года. Серьезные проявления гипомагниемии, такие как усталость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, могут начаться незаметно, и их можно пропустить. В большинстве случаев состояние пациентов улучшается после заместительной терапии магнием и прекращения лечения ИПП.

Пациентам, требующим длительной терапии или принимающим ИПП в комбинации с дигоксином или препаратами, которые могут вызывать гипомагниемиию (например диуретики), нужно определять содержание магния в плазме крови перед началом лечения ИПП и периодически во время лечения.

**Переломы костей.** Длительное лечение (более 1 года) высокими дозами ИПП может незначительно повысить риск переломов бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у лиц пожилого возраста или при наличии других факторов риска. Наблюдательные исследования позволяют предположить, что ИПП могут увеличивать общий риск переломов на 10–40%. Некоторые из них могут быть обусловлены другими факторами риска. Пациенты с высоким риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и употреблять достаточное количество витамина D и кальция.

**ПККВ.** Применение ИПП может вызывать в очень редких случаях ПККВ. В случае возникновения очагов поражения кожи, особенно на открытых для солнечного воздействия участках, сопровождающихся артралгией, пациент должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Нольпаза®. ПККВ вследствие предшествую-

шей терапии ИПП может увеличить риск развития ПККВ при последующей терапии другими ИПП.

*Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой*

**Печеночная недостаточность.** У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени необходимо регулярно контролировать активность печеночных ферментов во время лечения пантопразолом, особенно при длительном применении препарата. При увеличении активности печеночных ферментов терапию следует прекратить.

**Комбинированная терапия.** В случае комбинированной терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению для применяемых в комбинации лекарственных препаратов.

**Влияние на всасывание витамина В<sub>12</sub>.** У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, требующими длительного лечения, пантопразол, как и все лекарственные препараты, блокирующие секрецию кислоты, может уменьшать всасывание витамина В<sub>12</sub> (цианокобаламин) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать пациентам со сниженным запасом витамина В<sub>12</sub> в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина В<sub>12</sub> при длительной терапии или наличии соответствующих клинических симптомов.

**Длительная терапия.** При длительной терапии, особенно сроком более 1 года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением врача.

*Для лиофилизата для приготовления раствора для в/в введения*

**Печеночная недостаточность.** У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени необходимо регулярно контролировать уровень печеночных ферментов. При увеличении активности печеночных ферментов следует прекратить применение пре-

парата Нольпаза® (см. «Способ применения и дозы»).

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами (для обеих лекарственных форм).** Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, т.к. возможно развитие головокружения и нарушения зрения.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг и 40 мг. По 14 табл. в блистере из комбинированного материала ОПА/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2, 4 бл. помещают в пачку картонную.

**Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг.** По 40 мг пантопразола во флаконе, вместимостью 15 мл, из бесцветного стекла (тип I), укупоренном цветной пробкой из лорбутилкаучука, с обкаткой алюминиевым колпачком, закрытым цветной пластмассовой крышкой контроля первого вскрытия. 1 фл. помещают в пачку картонную. По 1 поддону (по 5 фл.) или 2 поддона (по 5 фл.), или 4 поддона (по 5 фл.) помещают в пачку картонную. Поддон изготовлен из прозрачной пленки ПВХ.

**КОММЕНТАРИЙ.** Собственное проспективное, контролируемое, стратифицированное, многоцентровое, клиническое исследование (34 центра в России, Польше, Словении): «Эффективность и безопасность Пантопразола у пациентов в лечении и облегчении симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) — ПАН-СТАР»<sup>1</sup>

Нольпаза 40 мг 1 раз/сут в течение 4–8 нед, с последующим контролем через 1 мес.

Оцениваемые параметры:

1. Оценка эффективности заживления эрозий при ГЭРБ.
2. Оценка купирования симптоматики.
3. Оценка изменения качества жизни.

Результаты исследования:

1. Эффективное заживление эрозий (эндоскопическая ремиссия ГЭРБ к 28 дню у 91,1%, к 56 дню — 100%).
2. Стойкое купирование симптомов ГЭРБ (невозвращение через 1 мес после окончания терапии).
3. Высокая приверженность (на 2-м визите — соблюдение 93%, на 3-м визите — 96%).
4. Безопасная терапия (95% пациентов отметили отличную переносимость терапии).
5. Значительное стабильное повышение качества жизни.

Литература

1. Лазебник Л.Б., Бордин Д.С. Эффективность пантопрозола (Нольпазы) при однократном утреннем приеме 40 мг у больных ГЭРБ: исследование PAN-STAR.- Consilium Medicum.- 2013.- Т.15.- №8.- С. 6–12.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

### НОФЛЮКС® (NOFLUX)

**Рабепразол\*** ..... 294  
*EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)*

#### СОСТАВ

**\*Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой** ..... 1 табл.  
*ядро*

*активное вещество:*

рабепразол натрия ..... 10 мг  
*вспомогательные вещества:* маннитол — 20 мг; магния оксид — 31 мг; гипролоза — 9,8 мг; гипролоза низкозамещенная — 1,5 мг; магния стеарат — 0,8 мг

*оболочка внутренняя:* этилцеллюлоза — 0,6 мг; магния оксид — 0,6 мг

*оболочка кишечнорастворимая:* гипромеллозы фталат — 8,8 мг; дибутилсебакат — 0,9 мг; краситель железа оксид красный — 0,02 мг; титана диоксид — 0,4 мг; тальк — 0,9 мг

**Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой** ..... 1 табл.

*ядро*

*активное вещество:*

рабепразол натрия ..... 20 мг  
*вспомогательные вещества:* маннитол — 40 мг; магния оксид — 62 мг; гипролоза — 19,5 мг; гипролоза низкозамещенная — 3 мг; магния стеарат — 1,5 мг

*оболочка внутренняя:* этилцеллюлоза — 1 мг; магния оксид — 1 мг

*оболочка кишечнорастворимая:* гипромеллозы фталат — 13,6 мг; дибутилсебакат — 1,4 мг; краситель железа оксид желтый — 0,1 мг; титана диоксид — 0,7 мг; тальк — 1,3 мг

#### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

**ФОРМЫ.** *Таблетки, 10 мг:* круглые, двояковыпуклые, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета. *Таблетки, 20 мг:* круглые, двояковыпуклые, покрытые кишечнорастворимой оболочкой желтого цвета.

*На поперечном разрезе — ядро белого цвета.*

**Н**



*табл. п.о. раствор./кишечн. 20 мг,  
бл. 7, нач. картон. 2*

**Нофлюкс**

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Противоязвенное.***ФАРМАКОДИНАМИКА.** *Механизм действия*

Рабепразол натрия относится к классу антисекреторных веществ, производных бензимидазола. Рабепразол натрия подавляет секрецию желудочного сока путем специфического ингибирования  $H^+/K^+$ -АТФазы на секреторной поверхности париетальных клеток желудка.  $H^+/K^+$ -АТФаза представляет собой белковый комплекс, который функционирует как протонная помпа, таким образом, рабепразол натрия является ингибитором протонной помпы (ИПП) в желудке и блокирует финальную стадию продукции кислоты. Данный эффект является дозозависимым и приводит к подавлению как базальной, так и стимулируемой секреции кислоты, независимо от раздражителя. Рабепразол натрия не обладает антихолинэргическими свойствами.

*Антисекреторное действие*

После перорального приема 20 мг рабепразола натрия антисекреторный эффект развивается в течение часа. Ингибирование базальной и стимулируемой секреции кислоты через 23 ч после приема первой дозы рабепразола натрия составляет 69 и 82% соответственно и продолжается до 48 ч. Такая продолжительность фармакодинамического действия намного превышает предсказуемую на основании  $T_{1/2}$  (примерно 1 ч). Данный эффект может быть объяснен продолжительным связыванием лекарственного вещества с  $H^+/K^+$ -АТФазой париетальных клеток желудка. Величина ингибирующего действия рабепразола натрия на секрецию кислоты достигает плато после трех дней приема рабепразола натрия. При прекращении приема секреторная активность восстанавливается в течение 1–2 дней.

*Влияние на уровень гастрина в плазме*

В ходе клинических исследований пациенты принимали 10 или 20 мг рабепразола натрия ежедневно при про-

должительности лечения до 43 мес. Уровень гастрина в плазме был повышен первые 2–8 нед, что отражает ингибирующее действие на секрецию кислоты. Концентрация гастрина возвращалась к исходному уровню обычно в течение 1–2 нед после прекращения лечения.

*Влияние на энтерохромафиноподобные клетки*

При исследовании образцов биопсии желудка человека из области антрума и дна желудка 500 пациентов, получавших рабепразол натрия или препарат сравнения в течение 8 нед, устойчивые изменения в морфологической структуре энтерохромафиноподобных клеток, степени выраженности гастрита, частоте атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространении инфекции *Helicobacter pylori* не были обнаружены. В исследовании с участием более 400 пациентов, получавших рабепразол натрия (10 или 20 мг/сут) продолжительностью до 1 года, частота гиперплазии была низкой и сравнимой с таковой для омепразола (20 мг/сут). Не был зарегистрирован ни один случай аденоматозных изменений или карциноидных опухолей, наблюдававшихся у крыс.

*Другие эффекты*

Системные эффекты рабепразола натрия в отношении ЦНС, ССС или дыхательной системы в настоящий момент не обнаружены. Было показано, что рабепразол натрия при пероральном приеме в дозе 20 мг в течение 2 нед не оказывает влияние на функцию щитовидной железы, углеводный обмен, уровень паратиреоидного гормона в крови, а также на уровень кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина, глюкокагона, ФСГ, ЛГ, ренина, альдостерона и СТГ.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Абсорбция.*

Рабепразол быстро абсорбируется из кишечника, и его пиковые концентрации в плазме достигаются примерно через 3,5 ч после приема дозы в 20 мг.

Изменение пиковых концентраций в плазме ( $C_{\max}$ ) и значений AUC рабепразола носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Абсолютная биодоступность после перорального приема 20 мг (по сравнению с в/в введением) составляет около 52%. Кроме того, биодоступность не изменяется при многократном приеме рабепразола. У здоровых добровольцев  $T_{1/2}$  из плазмы составляет около 1 ч (варьируя от 0,7 до 1,5 ч), а суммарный клиренс составляет 3,8 мл/мин/кг. У пациентов с хроническим поражением печени AUC увеличена вдвое по сравнению с данным показателем у здоровых добровольцев, что свидетельствует о снижении метаболизма первого прохождения, а  $T_{1/2}$  из плазмы увеличен в 2–3 раза. Ни время приема препарата в течение суток, ни антациды не влияют на абсорбцию рабепразола. Прием препарата с жирной пищей замедляет абсорбцию рабепразола на 4 ч и более, однако ни  $C_{\max}$ , ни степень абсорбции не изменяются.

**Распределение.** У человека степень связывания рабепразола с белками плазмы составляет около 97%.

**Биотрансформация и выведение.** У здоровых людей после приема однократной пероральной дозы 20 мг  $^{14}\text{C}$ -меченого рабепразола натрия неизменный препарат в моче найден не был. Около 90% рабепразола выводится с мочой главным образом в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6), а также в форме двух неизвестных метаболитов, выявленных в ходе токсикологического анализа. Оставшаяся часть принятого рабепразола натрия выводится с калом. Суммарное выведение составляет 99,8%. Эти данные свидетельствуют о небольшом выведении метаболитов рабепразола натрия с желчью. Основным метаболитом является тиоэфир (M1). Единственным активным метаболитом является десметил (M3), однако он наблюдался в низкой концентрации только у одного

участника исследования после приема 80 мг рабепразола.

#### *Особые группы пациентов*

**Терминальная стадия почечной недостаточности.** У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ ( $\text{Cl}$  креатинина  $< 5$  мл/мин/ $1,73 \text{ м}^2$ ), выведение рабепразола натрия схоже с таковым для здоровых добровольцев. AUC и  $C_{\max}$  у этих пациентов были примерно на 35% ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем  $T_{1/2}$  рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч — у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч — после гемодиализа. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в 2 раза выше, чем у здоровых добровольцев.

**Хронический компенсированный цирроз.** Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени переносят рабепразол натрия в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя AUC удвоена и  $C_{\max}$  увеличена на 50% по сравнению с такими показателями у здоровых добровольцев соответствующего пола.

**Пожилые пациенты.** У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней приема рабепразола по 20 мг/сут у пожилых лиц AUC была примерно вдвое больше, а  $C_{\max}$  повышена на 60% по сравнению с данными показателями у молодых здоровых добровольцев. Однако признаки кумуляции рабепразола не отмечались.

**CYP2C19-полиморфизм.** У пациентов с замедленным метаболизмом CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг/сут AUC увеличивается в 1,9 раза, а  $T_{1/2}$  в 1,6 раза по сравнению с теми же параметрами у быстрых метаболитизаторов, в то время как  $C_{\max}$  увеличивается на 40%.

**ПОКАЗАНИЯ.** *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг* Симптомы диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного

сока, в т.ч. симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ — например изжога, кислая отрыжка).

*Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг*

- язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза;
- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- эрозивная и язвенная ГЭРБ или рефлюкс-эзофагит;
- поддерживающая терапия ГЭРБ;
- неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (НЭРБ);
- синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией;
- в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или любому из вспомогательных веществ препарата;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 12 лет (таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг для кратковременного лечения ГЭРБ);

возраст до 18 лет (таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг)

*С осторожностью:* детский возраст (таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг для всех показаний, за исключением ГЭРБ); тяжелая почечная недостаточность.

### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Данных по безопасности применения рабепразола во время беременности нет. Исследования репродуктивности на крысах и кроликах не выявили признаки нарушения фертильности или дефекты развития плода, обусловленные рабепразолом; однако у крыс в небольших количествах препарат

проникает через плацентарный барьер. Нофлюкс® не следует применять при беременности за исключением случаев, когда ожидаемый положительный эффект для матери превосходит возможный вред для плода.

Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, и поэтому Нофлюкс® нельзя назначать кормящим женщинам.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

*Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг*

*Внутрь*, в дозе 10 мг один раз в сутки. Таблетки препарата Нофлюкс® нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Рекомендуется прием препарата утром, перед приемом пищи. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия, но рекомендуемое время приема таблеток Нофлюкс® способствует лучшему соблюдению пациентами схемы лечения. При отсутствии эффекта в течение первых 3 дней лечения необходим осмотр специалиста. Максимальный курс лечения без консультации врача — 14 дней.

*Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг*

*Внутрь*. Таблетки препарата Нофлюкс® нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия.

*При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анастомоза* рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 1 раз в день. Обычно излечение наступает после 6 нед терапии, однако в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена еще на 6 нед.

*При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения* рекомендуется принимать внутрь по 20

мг 1 раз в день. Длительность лечения составляет от 2 до 4 нед. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 4 нед.

*При лечении эрозивной ГЭРБ или рефлюкс-эзофагите* рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 1 раз в день. Длительность лечения составляет от 4 до 8 нед. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 8 нед.

*При поддерживающей терапии ГЭРБ* рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 1 раз в день. Длительность лечения зависит от состояния пациента.

*При НЭРБ без эзофагита* рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 1 раз в день. Если после 4 нед лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное исследование пациента. После купирования симптомов для предупреждения их последующего возникновения следует принимать препарат внутрь один раз в день по требованию.

*Для лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией*, дозу подбирают индивидуально. Начальная доза — 60 мг/сут, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг/сут при однократном приеме или по 60 мг 2 раза в день. Для некоторых пациентов дробное дозирование препарата является предпочтительным. Лечение должно продолжаться по мере клинической необходимости. У некоторых больных с синдромом Золлингера-Эллисона длительность лечения рабепразолом составляла до одного года.

*Для эрадикации Helicobacter pylori* рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 2 раза в день по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков. Длительность лечения составляет 7 дней.

*Особые группы пациентов*

*Почечная и печеночная недостаточность.* Коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется. У пациентов с легкой и умерен-

ной степенью печеночной недостаточности концентрация рабепразола в крови обычно выше, чем у здоровых пациентов. При назначении препарата Нофлюкс® пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности следует соблюдать осторожность.

*Пожилые пациенты.* Коррекция дозы не требуется.

*Дети.* Безопасность и эффективность рабепразола натрия 20 мг для краткосрочного (до 8 нед) лечения ГЭРБ у детей в возрасте 12 лет и более подтверждена экстраполяцией результатов адекватных и хорошо контролируемых исследований, подкрепляющих эффективность рабепразола натрия для взрослых, и исследованиями безопасности и фармакокинетики для пациентов детского возраста. Рекомендуемая доза для детей в возрасте 12 лет и более составляет 20 мг 1 раз в день продолжительностью до 8 нед. Безопасность и эффективность рабепразола натрия для лечения ГЭРБ у детей в возрасте младше 12 лет не установлена. Безопасность и эффективность рабепразола натрия для применения по другим показаниям не установлена для пациентов детского возраста.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Исходя из опыта клинических исследований, можно сделать вывод, что Нофлюкс® обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты в целом слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. При приеме препарата Нофлюкс® в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные действия: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек.

Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$

и <1/1000); очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

По ходу клинических исследований и в пострегистрационном периоде сообщалось о следующих побочных реакциях.

*Со стороны иммунной системы:* редко — острые системные аллергические реакции.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко — тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения.

*Со стороны обмена веществ и питания:* редко — гипوماгнемия.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение.

*Со стороны ЖКТ:* боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* повышение активности печеночных ферментов; редко — гепатит, желтуха, у пациентов с циррозом печени редко сообщалось о развитии печеночной энцефалопатии.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко — интерстициальный нефрит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь; редко — буллезные высыпания, крапивница; очень редко — мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

*Со стороны скелетно-мышечной системы:* редко — миалгия, артралгия.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* очень редко — гинекомастия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* периферический отек.

Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось.

Согласно данным постмаркетинговых наблюдений при приеме ИПП возможно увеличение риска возникновения переломов (см. «Особые указания»).

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Система цитохрома P450

Рабепразол натрия, как и другие ИПП, метаболизируется с участием системы цитохрома P450 (CYP450) в печени. В исследованиях *in vitro* на микросомах печени человека было показано, что рабепразол натрия метаболизируется изоферментами CYP2C19 и CYP3A4.

Исследования у здоровых добровольцев показали, что рабепразол натрия не имеет фармакокинетических или клинически значимых взаимодействий с лекарственными веществами, которые метаболизируются системой цитохрома P450 — варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом (независимо от того, метаболизируют ли пациенты диазепам усиленно или слабо).

Было проведено исследование комбинированной терапии с антибактериальными препаратами. В данном четырехстороннем перекрестном исследовании участвовали 16 здоровых добровольцев, которые получали 20 мг рабепразола, 1000 мг амоксициллина, 500 мг кларитромицина или комбинацию этих трех препаратов (РАК — рабепразол, амоксициллин, кларитромицин). Показатели AUC и  $C_{max}$  для кларитромицина и амоксициллина были схожими при сравнении комбинированной терапии с монотерапией. Показатели AUC и  $C_{max}$  для рабепразола увеличились на 11 и 34% соответственно, а для 14-гидрокси-кларитромицина (активного метаболита кларитромицина) AUC и  $C_{max}$  увеличились на 42 и 46% соответственно, для комбинированной терапии в сравнении с монотерапией. Данное увеличение показателей воздействия для рабепразола и кларитромицина не было признано клинически значимым.

*Взаимодействия вследствие ингибирования секреции желудочного сока*  
Рабепразол натрия осуществляет устойчивое и продолжительное по-

давление секреции желудочного сока. Таким образом, может происходить взаимодействие с веществами, для которых абсорбция зависит от рН. При одновременном приеме с рабепразолом натрия абсорбция кетоконазола уменьшается на 30%, а абсорбция дигоксина увеличивается на 22%. Следовательно, для некоторых пациентов должно проводиться наблюдение для решения вопроса о необходимости коррекции дозы при одновременном приеме рабепразола натрия с кетоконазолом, дигоксином или другими лекарственными препаратами, для которых абсорбция зависит от рН.

#### *Атазанавир*

При одновременном приеме атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг с омепразолом (40 мг 1 раз в день) или атазанавира 400 мг с лансопризолом (60 мг 1 раз в день) здоровыми добровольцами наблюдалось существенное снижение воздействия атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от рН. Хотя одновременный прием с рабепразолом не изучался, схожие результаты ожидаются также для других ингибиторов протонного насоса. Таким образом, не рекомендуется одновременный прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса, включая рабепразол.

#### *Антацидные средства*

В клинических исследованиях антацидные вещества применялись совместно с рабепразолом натрия. Клинически значимые взаимодействия рабепразола натрия с гелем гидроксида алюминия или гидроксидом магния не наблюдались.

#### *Прием пищи*

В клиническом исследовании в ходе приема рабепразола натрия с обеденной жирами пищей клинически значимых взаимодействий не наблюдалось. Прием рабепразола натрия одновременно с обогащенной жирами пищей может замедлить всасыва-

ние рабепразола до 4 ч и более, однако  $C_{\max}$  и АUC не изменяются.

#### *Циклоспорин*

Эксперименты *in vitro* с использованием микросом печени человека показали, что рабепразол ингибирует метаболизм циклоспорина с  $IC_{50}$  62 мкмоль, т.е. в концентрации, в 50 раз превышающей  $C_{\max}$  для здоровых добровольцев после 20 дней приема 20 мг рабепразола. Степень ингибирования схожа с таковой для омепразола для эквивалентных концентраций.

#### *Метотрексат*

Согласно данным сообщений о нежелательных явлениях, опубликованных фармакокинетических исследований и ретроспективного анализа, можно предположить, что одновременный прием ИПП и метотрексата (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить  $T_{1/2}$ . Тем не менее, специальные исследования лекарственного взаимодействия метотрексата с ИПП не проводились.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* данные о намеренной или случайной передозировке минимальны. Случаи сильной передозировки рабепразола не были отмечены.

*Лечение:* специфический антидот препарата Нофлюкс® неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы, и поэтому слабо выводится при диализе. Необходимо проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Ответ пациента на терапию рабепразолом натрия не исключает наличие злокачественных новообразований в желудке.

Таблетки препарата Нофлюкс® нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия.

В специальном исследовании у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не были обнаружены значимые отличия частоты побочных эффектов препарата Нофлюкс® от таковой у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении препарата Нофлюкс® пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. АУС рабепразола натрия у пациентов с тяжелым нарушением функции печени примерно в 2 раза выше, чем у здоровых пациентов. Пациентам с нарушениями функции почек или печени коррекция дозы препарата Нофлюкс® не требуется.

#### *Гипомагниемия*

При лечении ИПП на протяжении по крайней мере 3 мес в редких случаях были отмечены случаи симптоматической или асимптоматической гипомагниемии. В большинстве эти сообщения поступали через год после проведения терапии. Серьезными побочными явлениями были тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающее замещение магния и отмену терапии ИПП. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ИПП с препаратами, такими как дигоксин, или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемиию (например диуретики), медицинские работники должны контролировать уровень магния до начала лечения ИПП и в период лечения. Пациенты не должны принимать одновременно с препаратом Нофлюкс® другие средства, снижающие кислотность, например блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов или другие ингибиторы протонного насоса.

#### *Переломы*

Согласно данным наблюдательных исследований, можно предположить, что терапия ИПП может привести к возрастанию риска связанных с остеопорозом переломов бедра, запя-

стья или позвоночника. Риск переломов был увеличен у пациентов, получавших высокие дозы ИПП длительно (год и более).

#### *Одновременное применение рабепразола с метотрексатом*

Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах) может повысить концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить T<sub>1/2</sub>, что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП.

#### *Clostridium difficile*

Терапия ИПП может приводить к возрастанию риска желудочно-кишечных инфекций, например вызванных *Clostridium difficile*.

Пациентам, принимающим препарат Нофлюкс® для кратковременного симптоматического лечения проявлений ГЭРБ и НЭРБ (например изжога) без рецепта, следует обратиться к врачу в следующих случаях:

- применение средств для снятия симптомов изжоги и нарушения пищеварения в течение 4 нед и более;
  - появление новых симптомов или изменение ранее наблюдавшихся симптомов у пациентов в возрасте более 55 лет;
  - случаи ненамеренного уменьшения массы тела, анемии, кровотечений в ЖКТ, дисфагии, боли при глотании, постоянной рвоты или рвоты с кровью и содержимым эпигастрия, случаи язвы желудка или операций на желудке в анамнезе, желтухи и т.д. (в т.ч. нарушение функции печени и почек).
- Пациенты, длительное время страдающие от повторяющихся симптомов нарушения пищеварения или изжоги, должны регулярно наблюдаться у врача.

Пациенты в возрасте более 55 лет, ежедневно принимающие безрецептурные препараты для снятия симп-

томов изжоги и нарушения пищеварения, должны проинформировать об этом своего лечащего врача.

Пациенты не должны принимать одновременно с препаратом Нофлюкс® другие средства, снижающие кислотность, например блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов или другие ИПП.

При применении других препаратов пациентам следует проконсультироваться с фармацевтом или врачом перед началом терапии препаратом Нофлюкс®, отпускаемым без рецепта.

Пациенты должны сообщить врачу перед началом применения препарата Нофлюкс® без рецепта, если им назначено эндоскопическое исследование.

Следует избегать приема препарата Нофлюкс® перед проведением мочевинового дыхательного теста.

Пациенты с тяжелыми нарушениями функции печени должны обратиться к врачу перед началом терапии препаратом Нофлюкс®, отпускаемым без рецепта, для кратковременного симптоматического лечения проявлений ГЭРБ и НЭРБ (например изжога).

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов, маловероятно, что Нофлюкс® оказывает влияние на способность водить автомобиль и работать с техникой. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг, 20 мг.* По 7 табл. в блистере (алюминий/алюминий). 2 или 4 блистера в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг.* Без рецепта.

*Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг.* По рецепту.

## Октреотид\* (Octreotide\*)

### Синонимы

Октреотид: р-р для в/в и п/к введ. (Фарм-Синтез АО) . . . . . 235  
 Октреотид-депо: лиоф. д/сусп. для в/м введ. пролонг. (Фарм-Синтез АО) . . . . . 238  
 Октретекс®: р-р д/инф. и п/к введ. (Сотекс ФармФирма) . . . . . 246

## ОКТРЕОТИД (OCTREOTIDE)

**Октреотид\*** . . . . . 235

Фарм-Синтез АО (Россия)



р-р для в/в и п/к введ. 100 мкг/мл, амп. 1 мл [с нож. амп.], уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2  
**Октреотид**

### СОСТАВ

**Раствор для внутривенного и подкожного введения . . . 1 амп. активное вещество:**

октреотид . . . . . 50 мкг  
 100 мкг

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид — 9/9 мг; вода для инъекций — до 1/1 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Соматостатиноподобное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Октреотид — синтетический аналог соматостатина, обладающий сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия. Октреотид подавляет секрецию гормона роста (ГР), как патологически повышенную, так и вызываемую аргинином, физической нагрузкой и инсулиновой гипогликемией. Препарат подавляет также секрецию инсулина, глюкагона, гастрина, серотонина, как патологически повышенную, так и вызванную приемом пищи; также подавляет секрецию инсулина и глюкагона, стимулированную аргинином. Октреотид подавляет секрецию тиреотропина, вызываемую тиреолиберинем.

У больных, которым планируется проведение операции на поджелудочной железе, применение октреотида до операции, во время и после нее снижает частоту типичных послеоперационных осложнений (например панкреатических свищей, абсцессов, сепсиса, острого послеоперационного панкреатита). При кровотечении из варикозно-расширенных вен пищевода и желудка у больных с циррозом печени применение октреотида в комбинации со специфическим лечением (например склерозирующей и гемостатической терапией) приводит к более эффективной остановке кровотечения и профилактике повторного кровотечения.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** После п/к введения октреотид быстро и полностью всасывается.  $C_{\max}$  октреотида в плазме достигается в пределах 30 мин. Связывание с белками плазмы составляет 65%. Связывание октреотида с форменными элементами крови крайне незначительно.  $V_d$  составляет 0,27 л/кг.  $T_{1/2}$  после п/к введения октреотида составляет 100 мин. После в/в введения выведение октреотида осуществляется в 2 фазы, с  $T_{1/2}$  — 10 и 90 мин соответ-

ственно. Большая часть октреотида выводится через кишечник, около 32% выводится в неизменном виде, почками. Общий клиренс составляет 160 мл/мин. У пожилых пациентов снижается клиренс, а  $T_{1/2}$  увеличивается. При тяжелой хронической почечной недостаточности клиренс уменьшается в 2 раза.

**ПОКАЗАНИЯ**

- лечение острого панкреатита;
- остановка кровотечения при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- остановка кровотечения и профилактика повторного кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода у больных с циррозом печени;
- профилактика и лечение осложнений после операций на органах брюшной полости.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к октреотиду или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* холелитиаз (желчнокаменная болезнь), сахарный диабет, беременность, период лактации.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Применение октреотида при беременности не изучалось. Октреотид следует применять при беременности только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, попадает ли препарат в грудное молоко, поэтому при применении препарата в период лактации следует отказаться от грудного вскармливания.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *П/к, в/в (капельно).*

*Для лечения острого панкреатита* препарат вводится п/к в дозе 100 мкг 3 раза в сутки в течение 5 сут. Возможно назначение до 1200 мкг/сут с использованием в/в пути введения.

Для остановки язвенных кровотечений вводят в/в в дозе 25–50 мкг/ч в виде в/в инфузий в течение 5 дней.

Для остановки кровотечения из варикозно-расширенных вен пищевода вводят в/в в дозе 25–50 мкг/ч в виде продолжительных в/в инфузий в течение 5 дней. У больных пожилого возраста нет необходимости в снижении дозы Октреотида.

Для профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе первую дозу 100–200 мкг вводят п/к за 1–2 ч до лапаротомии; затем после операции вводят п/к по 100–200 мкг 3 раза/сут на протяжении 5–7 последовательных дней.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Со стороны ЖКТ, поджелудочной железы, печени и желчного пузыря: возможны — анорексия, тошнота, рвота, спастическая боль в животе, ощущение вздутия живота, избыточное газообразование, жидкий стул, диарея и стеаторея. Хотя выделение жира с калом может возрастать, нет указаний на то, что длительное лечение Октреотидом может приводить к развитию нарушений всасывания (мальабсорбция). В редких случаях могут отмечаться явления, напоминающие острую кишечную непроходимость.

Известны отдельные случаи острого гепатита без холестаза, а также гипербилирубинемии в сочетании с увеличением активности ЩФ, ГГТ и в меньшей степени других трансаминаз. Длительное применение Октреотида может приводить к образованию камней в желчном пузыре.

Со стороны ССС: в отдельных случаях — аритмия, брадикардия.

Со стороны углеводного обмена: возможно нарушение толерантности к глюкозе после приема пищи (обусловлено подавлением секреции инсулина), гипогликемия; в редких случаях при длительном лечении возможно развитие персистирующей гипергликемии.

**Местные реакции:** в месте инъекции возможны боль, ощущение зуда или жжение, краснота и припухлость (обычно проходят в течение 15 мин).

**Прочие:** аллергические реакции, алопеция.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Октреотид уменьшает всасывание циклоспорина, замедляет всасывание циметидина.

Необходима коррекция режима дозирования одновременно применяемых диуретиков, бета-адреноблокаторов, БКК, инсулина, пероральных гипогликемических препаратов.

При одновременном применении Октреотида и бромокриптина биодоступность последнего повышается.

Препараты, метаболизирующиеся ферментами системы цитохрома P450 и имеющие узкий терапевтический диапазон доз, следует назначать с осторожностью.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* кратковременное урежение ЧСС, чувство прилива крови к лицу, спастическая боль в животе, диарея, тошнота, ощущение пустоты в желудке.

*Лечение:* симптоматическое.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** У больных сахарным диабетом, получающих инсулин, Октреотид может снижать потребность в инсулине.

Если камни в желчном пузыре выявлены перед началом лечения, вопрос о применении Октреотида решается индивидуально, в зависимости от соотношения потенциального лечебного эффекта препарата и возможных факторов риска, связанных с наличием камней в желчном пузыре.

Побочные эффекты со стороны ЖКТ могут быть уменьшены, если инъекции Октреотида делать в промежутках между приемами пищи или перед сном.

Для уменьшения явлений дискомфорта в месте инъекции рекомендуется доводить раствор препарата перед введением до комнатной температуры и вводить меньший объем препарата. Следует избегать нескольких

инъекций в одно и то же место через короткие интервалы времени.

*Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.* Некоторые побочные эффекты октреотида могут отрицательно влиять на способность управлять автомобилем и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Раствор для внутривенного и подкожного введения 50, 100 мкг/мл. По 1 мл в ампулах из бесцветного стекла с цветовой маркировкой в виде двух зеленых полосок или в ампулах темного стекла, имеющих кольцо натяжения для вскрытия, или ампулах с точкой разлома. По 5 амп. помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона коробочного.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

### ОКТРЕОТИД-ДЕПО (OCTREOTIDE-DEPO)

**Октреотид\*** ..... 235

Фарм-Синтез АО  
(Россия)

#### СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия ..... 1 фл.

*активное вещество:*

октреотид ..... 10 мг  
20 мг  
30 мг

*вспомогательные вещества:* сополимер DL-молочной и гликолевой кислот — 270/560/850 мг; D-маннит — 85/85/85 мг; карбоксиметилцеллюлозы натриевая соль — 30/30/30 мг; полисорбат 80 — 2/2/2 мг

**Растворитель в ампуле**

(маннит, раствор для инъекций 0,8%) ..... 1 амп.  
маннит ..... 0,016 г  
вода для инъекций ..... до 2 мл

#### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Лиофилизированный порошок или пористая, уплотненная в таблетку масса белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета.

*Растворитель:* бесцветная прозрачная жидкость.

*Восстановленная суспензия:* гомогенная суспензия белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета.

#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

*Соматостатиноподобное.*  
**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Октреотид-депо представляет собой лекарственную форму октреотида длительного действия для в/м введения, обеспечивающую поддержание стабильных терапевтических концентраций октреотида в крови в течение 4 нед. Октреотид является средством патогенетической терапии при опухолях, активно экспрессирующих рецепторы к соматостатину. Октреотид — синтетический октапептид, являющийся про-



лиоф. д/сусп. для в/м введ.  
пролонг. 10 мг, фл. темн. стекл.  
[с р-дем, амп., шпр., игл., тампон.],  
уп. контурн. яч. 1, пач. картон. 1  
**Октреотид-депо**

изводным естественного гормона соматостатина и обладающий сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия.

Препарат подавляет патологически повышенную секрецию гормона роста, а также пептидов и серотонина, продуцируемых в гастроэнтеропанкреатической эндокринной системе.

У здоровых лиц октреотид, подобно соматостатину, подавляет секрецию гормона роста, вызываемую аргинином, физической нагрузкой и инсулиновой гипогликемией; секрецию инсулина, глюкагона, гастрина и других пептидов гастроэнтеропанкреатической эндокринной системы, вызываемую приемом пищи, а также секрецию инсулина и глюкагона, стимулируемую аргинином; секрецию тиреотропина, вызываемую тиреолиберином. Подавляющее действие на секрецию гормона роста у октреотида, в отличие от соматостатина, выражено в значительно большей степени, чем на секрецию инсулина. Введение октреотида не сопровождается феноменом гиперсекреции гормонов по механизму отрицательной обратной связи.

У больных акромегалией введение препарата Октреотид-депо обеспечивает в подавляющем большинстве случаев стойкое снижение концентрации гормона роста и нормализацию концентрации ИФР-1/соматомедина С.

У большинства больных акромегалией препарат Октреотид-депо существенно уменьшает выраженность таких симптомов, как головная боль, повышенное потоотделение, парестезии, усталость, боли в костях и суставах, периферическая нейропатия. Сообщалось, что лечение препаратом Октреотид-депо отдельных больных с аденомами гипофиза, секретирующими гормон роста, приводило к уменьшению размеров опухоли.

При секретирующих эндокринных опухолях ЖКТ и поджелудочной железы применение препарата Октрео-

тид-депо обеспечивает постоянный контроль основных симптомов этих заболеваний.

Октреотид-депо в дозе 30 мг каждые 4 нед замедляет рост опухоли у пациентов с секретирующими и несекретирующими распространенными (метастатическими) нейроэндокринными опухолями тощей, подвздошной, слепой, восходящей ободочной, поперечной ободочной кишки и червеобразного отростка или метастазами нейроэндокринных опухолей без первично выявленного очага. Препарат был эффективен в увеличении времени до прогрессирования как секретирующих, так и несекретирующих нейроэндокринных опухолей.

При карциноидных опухолях применение октреотида может приводить к уменьшению выраженности симптомов заболевания, в первую очередь таких как приливы и диарея. Во многих случаях клиническое улучшение сопровождается снижением концентрации серотонина в плазме и экскреции 5-гидроксииндолуксусной кислоты с мочой.

При опухолях, характеризующихся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида (випомы), применение октреотида приводит у большинства больных к уменьшению тяжелой секреторной диареи, которая характерна для данного состояния, что, в свою очередь, приводит к улучшению качества жизни больного. Одновременно происходит уменьшение сопутствующих нарушений электролитного баланса, например гипокалиемии, что позволяет отменить энтеральное и парентеральное введение жидкости и электролитов. По данным компьютерной томографии, у некоторых больных происходит замедление или остановка прогрессирования опухоли и даже уменьшение ее размеров, особенно метастазов в печень. Клиническое улучшение обычно сопровождается уменьшением (вплоть до нормальных значений) концентрации ВИП в плазме.

При глюкагономах применение октреотида в большинстве случаев приводит к заметному уменьшению неконтролируемой мигрирующей сыпи, которая характерна для данного состояния. Октреотид не оказывает сколько-нибудь существенное влияние на выраженность сахарного диабета, часто наблюдающегося при глюкагономах, и обычно не приводит к снижению потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах. У больных, страдающих диареей, октреотид вызывает ее уменьшение, что сопровождается повышением массы тела. При применении октреотида часто отмечается быстрое снижение концентрации глюкагона в плазме, однако при длительном лечении этот эффект не сохраняется. В то же время симптоматическое улучшение остается стабильным длительное время.

При гастриномах/синдроме Золлингера-Эллисона октреотид, применяемый в качестве монотерапии или в комбинации с блокаторами  $H_2$ -гистаминовых рецепторов и ингибиторами протонного насоса, может снизить образование соляной кислоты в желудке и привести к клиническому улучшению, в т.ч. и в отношении диареи. Возможно также уменьшение выраженности и других симптомов, вероятно, связанных с синтезом пептидов опухоли, в т.ч. приливов. В некоторых случаях отмечается снижение концентрации гастрина в плазме.

У больных с инсулиномами октреотид уменьшает концентрацию иммунореактивного инсулина в крови. У больных с операбельными опухолями октреотид может обеспечить восстановление и поддержание нормогликемии в предоперационном периоде. У больных с неоперабельными доброкачественными и злокачественными опухолями контроль гликемии может улучшаться и без одновременного продолжительного снижения концентрации инсулина в крови.

У больных с редко встречающимися опухолями, гиперпродуцирующими рилизинг-фактор гормона роста (соматолибериномы), октреотид уменьшает выраженность симптомов акромегалии. Это, по-видимому, связано с подавлением секреции рилизинг-фактора гормона роста и самого гормона роста. В дальнейшем возможно уменьшение размеров гипофиза, которые до начала лечения были увеличены.

У больных гормонорезистентным раком предстательной железы (ГРПЖ) увеличивается пул нейроэндокринных клеток, экспрессирующих соматостатиновые рецепторы, афинные к октреотиду (SS2- и SS5-типов), что определяет чувствительность опухоли к октреотиду. Применение препарата Октреотид-депо в комплексе с дексаметазоном на фоне андрогенной блокады (медикаментозная или хирургическая кастрация) у больных ГРПЖ восстанавливает чувствительность к гормональной терапии и приводит к снижению ПСА более чем у 50% пациентов.

У больных ГРПЖ с метастазами в кости данная терапия сопровождается выраженным и длительным обезболивающим эффектом. При этом у всех больных, ответивших на комбинированную терапию с препаратом Октреотид-депо, существенно улучшается качество жизни и увеличивается медиана безрецидивной выживаемости.

#### **ПОКАЗАНИЯ.** *Терапия акромегалии:*

- когда адекватный контроль проявлений заболевания осуществляется за счет п/к введения октреотида;
- при отсутствии достаточного эффекта от хирургического лечения и лучевой терапии;
- для подготовки к хирургическому лечению;
- для лечения между курсами лучевой терапии до развития стойкого эффекта;
- у неоперабельных больных.

*Терапия эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы:*

- карциноидные опухоли с явлениями карциноидного синдрома;
- инсулиномы;
- ВИПома;
- гастриномы (синдром Золлингера-Эллисона);
- глюкагономы (для контроля гипогликемии в предоперационном периоде, а также для поддерживающей терапии);
- соматолибериномы (опухоль, характеризующиеся гиперпродукцией рилизинг-фактора гормона роста).

*Терапия гормонорезистентного рака предстательной железы:* в составе комбинированной терапии на фоне хирургической или медикаментозной кастрации.

*Профилактика развития остроо панкреатита:* при обширных хирургических операциях на брюшной полости и торакоабдоминальных вмешательствах (в т.ч. по поводу рака желудка, пищевода, ободочной кишки, поджелудочной железы, первичного и вторичного опухолевого поражения печени).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Повышенная чувствительность к октреотиду или другим компонентам препарата. *С осторожностью:* холелитиаз; сахарный диабет; беременность и лактация.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

Опыт применения Октреотида-депо при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует. Поэтому в период беременности препарат назначается только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Не рекомендуется кормление грудью при применении препарата в период лактации.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** В/м, глубоко в ягодичную мышцу. При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать. Суспензию следует готовить непо-

средственно перед инъекцией. В день инъекции флакон с препаратом и ампулу с растворителем можно держать при комнатной температуре.

*При лечении акромегалии* у пациентов, для которых п/к введение октреотида обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания, рекомендуемая начальная доза препарата Октреотид-депо составляет по 20 мг каждые 4 нед в течение 3 мес. Начинать лечение препаратом Октреотид-депо можно на следующий день после последнего п/к введения октреотида. В дальнейшем дозу корректируют с учетом концентрации в сыворотке гормона роста и ИФР-1, а также клинических симптомов. Если после 3 мес лечения не удалось достичь адекватного клинического и биохимического эффекта (в частности, если концентрация гормона роста остается выше 2,5 мкг/л), дозу можно увеличить до 30 мг, вводимых каждые 4 нед.

В тех случаях, когда после 3 мес лечения препаратом Октреотид-депо в дозе 20 мг отмечается стойкое уменьшение сывороточной концентрации гормона роста ниже 1 мкг/л, нормализация концентрации ИФР-1 и исчезновение обратимых симптомов акромегалии, можно уменьшить дозу препарата Октреотид-депо до 10 мг. Однако у этих больных, получающих относительно небольшую дозу препарата Октреотид-депо, следует продолжать тщательно контролировать сывороточные концентрации гормона роста и ИФР-1, а также симптомы заболевания.

Пациентам, получающим стабильную дозу препарата Октреотид-депо, определение концентраций гормона роста и ИФР-1 следует проводить каждые 6 мес.

Пациентам, у которых хирургическое лечение и лучевая терапия недостаточно эффективны или вообще неэффективны, а также пациентам, нуждающимся в краткосрочном лечении в промежутках между курсами лучевой терапии до момента развития ее пол-

ного эффекта, рекомендуется провести пробный курс лечения п/к инъекциями октреотида с целью оценки его эффективности и общей переносимости и только после этого перейти на применение препарата Октреотид-депо по вышеприведенной схеме.

*При лечении эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы у пациентов, которым п/к введение октреотида обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания, рекомендуемая начальная доза препарата Октреотид-депо составляет 20 мг каждые 4 нед. П/к введение октреотида следует продолжать еще в течение 2 нед после первого введения препарата Октреотид-депо.*

У пациентов, не получавших ранее октреотид п/к, рекомендуется начинать лечение именно с п/к введения октреотида в дозе 0,1 мг 3 раза/сут в течение относительно короткого периода времени (примерно 2 нед) с целью оценки его эффективности и общей переносимости. Только после этого назначают препарат Октреотид-депо по вышеприведенной схеме. В случае, когда терапия препаратом Октреотид-депо в течение 3 мес обеспечивает адекватный контроль клинических проявлений и биологических маркеров заболевания, возможно снизить дозу препарата Октреотид-депо до 10 мг, назначаемых каждые 4 нед.

В тех случаях, когда после 3 мес лечения препаратом Октреотид-депо удалось достичь лишь частичного улучшения, дозу препарата можно увеличить до 30 мг каждые 4 нед. На фоне лечения препаратом Октреотид-депо в отдельные дни возможно усиление клинических проявлений, характерных для эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы. В этих случаях рекомендуется дополнительное п/к введение октреотида в дозе, применявшейся до начала лечения препаратом Октреотид-депо. Это может происходить главным образом в первые 2 мес лечения, пока не до-

стигнуты терапевтические концентрации октреотида в плазме.

Секретирующие и несекретирующие распространенные (метастатические) нейроэндокринные опухоли тощей, подвздошной, слепой, восходящей ободочной, поперечной ободочной кишки и червеобразного отростка или метастазы нейроэндокринных опухолей без первично выявленного очага — рекомендуемая доза препарата Октреотид-депо составляет 30 мг каждые 4 нед. Терапию препаратом Октреотид-депо следует продолжать до признаков прогрессирования опухоли.

*При лечении ГРППЖ* рекомендуемая начальная доза препарата Октреотид-депо составляет 20 мг каждые 4 нед в течение 3 мес. В дальнейшем дозу корректируют с учетом динамики концентрации ПСА в сыворотке, а также клинических симптомов. Если после 3 мес лечения не удалось достичь адекватного клинического и биохимического эффекта (снижение ПСА), дозу можно увеличить до 30 мг, вводимых каждые 4 нед.

Лечение препаратом Октреотид-депо сочетают с применением дексаметазона, который назначают внутрь по следующей схеме: 4 мг/сут в течение 1 мес, затем — 2 мг/сут в течение 2 нед, затем — 1 мг/сут (поддерживающая доза).

Лечение препаратом Октреотид-депо и дексаметазоном больных, которым ранее проводили медикаментозную антиандрогенную терапию, сочетают с применением аналога ГнРГ. При этом инъекцию аналога ГнРГ (депо-формы) проводят 1 раз в 4 нед.

Пациентам, получающим препарат Октреотид-депо, определение концентраций ПСА следует проводить каждый месяц.

У пациентов с нарушением функции почек, печени и пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать режим дозирования препарата Октреотид-депо.

Для профилактики острого послеоперационного панкреатита препарат Октреотид-депо в дозе 10 или 20 мг вводится однократно, не ранее чем за 5 дней и не позднее чем за 10 дней до предполагаемого оперативного вмешательства.

*Правила приготовления суспензии и введения препарата*

- препарат вводить только в/м;
- суспензию для в/м инъекции готовить с помощью прилагаемого растворителя непосредственно перед введением;
- готовить и вводить препарат должен только специально обученный медицинский персонал;
- перед инъекцией ампулу с растворителем и флакон с препаратом необходимо достать из холодильника и довести до комнатной температуры (требуется 30–50 мин);
- флакон с препаратом Октреотид-депо держать строго вертикально. Легко постукивая по флакону, добиться, чтобы весь лиофилизат находился на дне флакона;
- вскрыть упаковку со шприцем, присоединить к шприцу иглу размером 1,2×50 мм для забора растворителя;
- вскрыть ампулу с растворителем и набрать в шприц все содержимое ампулы с растворителем, установить шприц на дозу 2 мл;
- снять пластиковую крышечку с флакона, содержащего лиофилизат. Прозеинфицировать резиновую пробку флакона спиртовым тампоном. Ввести иглу во флакон с лиофилизатом через центр резиновой пробки и осторожно ввести растворитель по внутренней стенке флакона, не касаясь иглой содержимого флакона. Вынуть шприц из флакона;
- флакон должен оставаться неподвижным до полного пропитывания растворителем лиофилизата и образования суспензии (примерно на 3–5 мин). После чего, не переворачивая флакон, следует проверить наличие сухого лиофилизата на стенках и дне флакона. При обнаружении сухих

остатков лиофилизата оставить флакон до полного их пропитывания;

- после того, как медработник убедится в отсутствии остатков сухого лиофилизата, содержимое флакона следует осторожно перемешать круговыми движениями в течение 30–60 с до образования однородной суспензии. Не переворачивать и не встряхивать флакон, это может привести к выпадению хлопьев и непригодности суспензии;

- быстро вставить иглу через резиновую пробку во флакон. Затем срез иглы опустить вниз и, наклонив флакон под углом 45°, медленно набрать в шприц суспензию полностью. Не переворачивать флакон при наборе. Небольшое количество препарата может оставаться на стенках и дне флакона. Расход на остаток на стенках и дне флакона учитывается;

- сразу после набора суспензии заменить иглу с розовым павильоном на иглу с зеленым павильоном (0,8×40 мм), аккуратно перевернуть шприц и удалить из шприца воздух;

- суспензию препарата Октреотид-депо вводить немедленно после приготовления;

- суспензия препарата Октреотид-депо не должна смешиваться ни с каким другим ЛС в одном шприце;

- при помощи спиртового тампона продезинфицировать место инъекции. Ввести иглу глубоко в ягодичную мышцу, затем слегка оттянуть поршень шприца назад, чтобы убедиться в том, что нет повреждений сосуда. Ввести суспензию в/м медленно, с постоянным нажимом на поршень шприца;

- при попадании в кровеносный сосуд следует поменять место инъекции и иглу;

- при закупоривании иглы, заменить ее другой иглой такого же диаметра;

- при повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать.

*Меры предосторожности при применении*

При опухолях гипофиза, секретирующих гормон роста, необходимо тща-



тельное наблюдение за больными, т.к. возможно увеличение размеров опухолей с развитием такого серьезного осложнения, как сужение полей зрения. В этих случаях следует рассмотреть необходимость применения других методов лечения.

У 15–30% больных, получающих октреотид п/к в течение длительного времени, возможно появление камней в желчном пузыре. Распространенность в общей популяции (возраст 40–60 лет) составляет 5–20%. Опыт длительного лечения октреотидом пролонгированного действия больных акромегалией и опухолями ЖКТ и поджелудочной железы свидетельствует о том, что октреотид пролонгированного действия, в сравнении с октреотидом короткого действия, не приводит к повышению частоты образования камней желчного пузыря. Тем не менее, рекомендуется проведение УЗИ желчного пузыря перед началом лечения препаратом Октреотид-депо и примерно каждые 6 мес в процессе лечения. Камни в желчном пузыре, если все-таки они обнаруживаются, как правило, бессимптомные. При наличии клинической симптоматики показано консервативное лечение (например применение препаратов желчных кислот) или оперативное вмешательство.

У больных сахарным диабетом типа 1 препарат Октреотид-депо может влиять на обмен глюкозы и, следовательно, снижать потребность во вводимом инсулине. Для пациентов с сахарным диабетом типа 2 и пациентов без сопутствующего нарушения углеводного обмена п/к инъекции октреотида могут приводить к постпрандиальной гликемии. В связи с этим рекомендуется регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови и в случае необходимости корректировать гипогликемическую терапию.

У больных с инсулиномами на фоне лечения октреотидом может отмечаться увеличение выраженности и продолжительности гипогликемии

(это связано с более выраженным подавляющим влиянием на секрецию гормона роста и глюкагона, чем на секрецию инсулина, а также с меньшей длительностью ингибирующего воздействия на секрецию инсулина). Показано систематическое наблюдение за этими больными.

До назначения октреотида больные должны пройти исходное УЗИ желчного пузыря.

Во время лечения препаратом Октреотид-депо следует проводить повторное УЗИ желчного пузыря, предпочтительно с интервалами 6–12 мес.

Если камни желчного пузыря обнаружены еще до начала лечения, необходимо оценить потенциальные преимущества терапии препаратом Октреотид-депо по сравнению с возможным риском, связанным с наличием желчных камней.

В настоящее время не имеется каких-либо свидетельств того, что препарат Октреотид-депо неблагоприятно влияет на течение или прогноз уже имеющейся желчнокаменной болезни. *Ведение больных, у которых камни желчного пузыря образуются в процессе лечения препаратом Октреотид-депо*  
*Бессимптомные камни желчного пузыря.* Применение препарата Октреотид-депо можно прекратить или продолжить — в соответствии с оценкой соотношения польза/риск. В любом случае не требуется никаких других мер, кроме продолжения проведения осмотров, сделав их, при необходимости, более частыми.

*Камни желчного пузыря с клинической симптоматикой.* Применение препарата Октреотид-депо можно прекратить или продолжить — в соответствии с оценкой соотношения польза/риск. В любом случае большого следует лечить так же, как и в других случаях желчнокаменной болезни с клиническими проявлениями. Медикаментозное лечение включает применение комбинаций препаратов желчных кислот (например хенодезоксиголевая кислота в дозе 7,5

мг/кг/сут в сочетании с УДХК в той же дозе) под ультразвуковым контролем — до полного исчезновения камней.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** *Местные реакции:* при в/м введении препарата Октреотид-депо возможны боль, реже — припухлость и высыпания в месте инъекции (как правило, слабо выражены, непродолжительны).

*Со стороны ЖКТ:* анорексия, тошнота, рвота, спастические боли в животе, вздутие живота, избыточное газообразование, жидкий стул, диарея, стеаторея. Хотя выделение жира с калом может возрастать, на сегодняшний день нет доказательств того, что длительное лечение октреотидом может приводить к развитию дефицита некоторых питательных компонентов вследствие нарушения всасывания (мальабсорбция). В редких случаях могут отмечаться явления, напоминающие острую кишечную непроходимость: прогрессирующее вздутие живота, выраженная боль в эпигастриальной области, напряжение брюшной стенки. Длительное использование препарата Октреотид-депо может приводить к образованию камней в желчном пузыре.

*Со стороны поджелудочной железы:* сообщалось о редких случаях острого панкреатита, развившегося в первые часы или дни применения октреотида. При длительном применении отмечались случаи панкреатита, связанного с холелитиазом

*Со стороны печени:* имеются отдельные сообщения о развитии нарушений функции печени (острый гепатит без холестаза с нормализацией показателей трансаминаз после отмены октреотида); медленное развитие гипербилирубинемии, сопровождающееся повышением показателей ЩФ, ГГТ, и в меньшей степени других трансаминаз.

*Со стороны обмена веществ:* поскольку препарат Октреотид-депо оказывает подавляющее влияние на образование гормона роста, глюкагона и инсулина, он может влиять на обмен глюкозы.

Возможно снижение толерантности к глюкозе после приема пищи. При длительном применении октреотида п/к в некоторых случаях может развиться стойкая гипергликемия. Наблюдались также состояния гипогликемии.

*Прочие:* в редких случаях сообщалось о временном выпадении волос после введения октреотида, возникновении брадикардии, тахикардии, отдышки, кожной сыпи, анафилаксии. Имеются отдельные сообщения о развитии реакций гиперчувствительности.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Октреотид уменьшает всасывание из кишечника циклоспорина и замедляет всасывание циметидина.

При одновременном применении октреотида и бромокриптина биодоступность последнего повышается.

Имеются литературные данные о том, что аналоги соматостатина могут уменьшать метаболический клиренс веществ, метаболизирующихся ферментами цитохрома P450, что может быть вызвано супрессией гормона роста. Поскольку невозможно исключить подобные эффекты октреотида, препараты, метаболизирующиеся ферментами системы цитохрома P450 и с узким терапевтическим диапазоном (хинидин и терфенадин), следует назначать с осторожностью.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** В настоящее время о случаях передозировки препарата Октреотид-депо не сообщалось.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата.* Флакон с препаратом, шприц и иглы уничтожают отдельно.

*Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.* В настоящее время не имеется данных о влиянии препарата Октреотид-депо на способность к управлению автомобилем и работу с механизмами, требующую повышенного внимания и скорости психических и двигательных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия. По 0,01, 0,02 или 0,03 г октреотида во флаконах темного стекла вместимостью 10 мл. По 2 мл растворителя (раствор маннита для инъекций 0,8%) в ампулах нейтрального стекла, имеющие кольцо натяжения или точку разлома для вскрытия. 1 фл. с препаратом, 1 амп. с растворителем (2 мл), 1 шприц однократного применения вместимостью 5 мл, 2 стерильные иглы, нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный, 2 спиртовых тампона упаковывают в контурную ячею упаковку из пленки ПВХ. Комплект рассчитан на одну инъекцию. При упаковке растворителя для приготовления суспензии в ампулы, имеющие кольцо натяжения или точку разлома для вскрытия, скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают. 1 контурную ячею упаковку помещают в картонную пачку или пачку из картона коробочного.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

### ОКТРЕТЕКС® (OCTRETEX)

**Октреотид\*** ..... 235

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»  
(Россия)

#### СОСТАВ

**Раствор для инфузий и подкожного введения** . . . . 1 амп./1 шприц

*действующее вещество:*  
октреотида ацетат (в пересчете на октреотид) . . . . . 0,1 мг  
*вспомогательные вещества:* маннитол — 45 мг; молочная кислота — 3,4 мг; натрия гидрокарбонат — до pH 3,9–4,5; вода для инъекций — до 1 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Раствор: прозрачный, бесцветный, без запаха.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Соматостатиноподобное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Октреотид — синтетический аналог соматостатина. Является производным естественного гормона соматостатина и обладает сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия. Октреотид подавляет секрецию гормона роста (ГР), как патологически повышенную, так и вызываемую аргинином, физической нагрузкой и инсулиновой гипогликемией. Препарат подавляет также секрецию инсулина, глюкагона, гастрина, серотонина, как патологически повышенную, так и вызываемую приемом пищи; также подавляет секрецию инсулина и глюкагона, стимулируемую аргинином. Октреотид подавляет секрецию тиреотропина, вызываемую тиролиберинном.

В отличие от соматостатина, октреотид подавляет секрецию ГР в большей степени, чем секрецию инсулина, и его введение не сопровождается последующей гиперсекрецией гормонов (например ГР у больных акромегалией).



У больных акромегалией октреотид снижает концентрацию ГР и ИФР-1 в плазме крови. Снижение концентрации ГР на 50% и более отмечается у 90% больных, при этом значение концентрации ГР менее 5 нг/мл достигается примерно у половины больных. У большинства больных акромегалией октреотид снижает выраженность головной боли, припухлости мягких тканей, гипергидроза, боли в суставах и парестезии. У больных с большими аденомами гипофиза лечение октреотидом может привести к некоторому уменьшению размеров опухоли.

При секретирующих опухолях гастроэнтеропанкреатической эндокринной системы в случаях недостаточной эффективности проведенной терапии (хирургическое вмешательство, эмболизация печеночной артерии, химиотерапия, в т.ч. стрептозотоцином и фторурацилом) назначение октреотида может приводить к улучшению течения заболевания. Так, при карциноидных опухолях применение октреотида может приводить к уменьшению выраженности ощущения приливов крови к лицу, диареи, что во многих случаях сопровождается снижением концентрации серотонина в плазме и экскреции 5-гидроксииндолуксусной кислоты почками. При опухолях, характеризующихся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида (ВИП), применение октреотида приводит у большинства больных к уменьшению тяжелой секреторной диареи и соответственно, — улучшению качества жизни больного. Одновременно происходит уменьшение сопутствующих нарушений электролитного баланса, например гипокалиемии, что позволяет отменить энтеральное и парентеральное введение жидкости и электролитов. У некоторых больных замедляется или останавливается прогрессирование опухоли, происходит уменьшение ее размеров, а также размеров метаста-

зов в печень. Клиническое улучшение обычно сопровождается уменьшением концентрации ВИП в плазме или ее нормализацией. При глюкагономах применение октреотида приводит к уменьшению мигрирующей эритемы. Октреотид не оказывает сколько-нибудь существенное влияние на выраженность гипергликемии при сахарном диабете, при этом потребность в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах обычно остается неизменной. Препарат вызывает уменьшение диареи, что сопровождается повышением массы тела. Хотя снижение концентрации глюкагона в плазме крови под влиянием октреотида носит транзиторный характер, клиническое улучшение остается стабильным в течение всего периода применения препарата.

У больных с гастриномами/синдромом Золлингера-Эллисона при применении октреотида в виде монотерапии или в комбинации с ингибиторами протонной помпы или блокаторами  $H_2$ -гистаминовых рецепторов возможно снижение гиперсекреции соляной кислоты в желудке, концентрации гастрина в плазме крови, а также уменьшение выраженности диареи и приливов. У больных с инсулиномами октреотид уменьшает уровень иммунореактивного инсулина в крови (этот эффект может быть кратковременным — около 2 ч). У больных с операбельными опухолями октреотид может обеспечить восстановление и поддержание нормогликемии в предоперационном периоде. У больных с неоперабельными доброкачественными и злокачественными опухолями контроль гликемии может улучшаться и без одновременного продолжительного снижения концентрации инсулина в крови.

У больных с редко встречающимися опухолями, гиперпродуцирующими рилизинг-фактор ГР (соматолибери-

номы), октреотид уменьшает выраженность симптомов акромегалии. Это связано с подавлением секреции рилизинг-фактора ГР и самого ГР. В дальнейшем может уменьшиться гипертрофия гипофиза. При рефрактерной диарее у больных СПИДом применение октреотида приводит к полной или частичной нормализации стула примерно у 1/3 пациентов, страдающих диареей, не контролируемой адекватной терапией противомикробными и/или противодиарейными средствами.

У больных, которым планируется проведение операции на поджелудочной железе, применение октреотида во время операции и после нее снижает частоту типичных послеоперационных осложнений (например панкреатические свищи, абсцессы, сепсис, послеоперационный острый панкреатит).

При кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода и желудка у больных циррозом печени применение октреотида в комбинации со специфическим лечением (например склерозирующая терапия) приводит к более эффективной остановке кровотечения и раннего повторного кровотечения, уменьшению объема трансфузий и улучшению 5-дневной выживаемости. Считается, что механизм действия октреотида связан с уменьшением органного кровотока посредством подавления таких vasoактивных гормонов, как ВИП и глюкагон.

#### **ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Всасывание*

После п/к введения октреотид быстро и полностью всасывается.  $T_{\max}$  октреотида в плазме крови — в пределах 30 мин.

#### *Распределение*

Связь с белками плазмы крови составляет 65%. Связывание октреотида с форменными элементами крови крайне незначительно.  $V_d$  составляет 0,27 л/кг.

#### *Выведение*

$T_{1/2}$  после п/к введения октреотида составляет 100 мин. После в/в введе-

ния выведение октреотида осуществляется в 2 фазы, с  $T_{1/2}$  10 и 90 мин соответственно. Большая часть октреотида выводится через кишечник, около 32% — в неизменном виде почками. Общий клиренс составляет 160 мл/мин. У пожилых пациентов снижается клиренс октреотида, а  $T_{1/2}$  увеличивается. При тяжелой ХПН клиренс уменьшается в 2 раза.

#### **ПОКАЗАНИЯ**

- акромегалия (при отсутствии достаточного эффекта от хирургического лечения, лучевой терапии (в промежутках между курсами лучевой терапии до полного наступления ее эффекта), лечения агонистами дофаминовых рецепторов; у неоперабельных больных, а также у больных, отказавшихся от хирургического лечения);
- купирование симптомов секретирующих опухолей гастроэнтеропанкреатической эндокринной системы (карциноидные опухоли с наличием карциноидного синдрома, ВИПома, глюкагонома, гастринома/синдром Золлингера-Эллисона), инсулинома, соматолиберинома;
- рефрактерная диарея у больных СПИДом;
- профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе;
- остановка кровотечения и профилактика рецидивов кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода и желудка при циррозе печени (в комбинации с эндоскопической склерозирующей терапией).

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к октреотиду или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* холелитиаз (желчно-каменная болезнь); сахарный диабет; беременность и период лактации (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

#### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-**

**ДЮ.** Опыт применения октреотида у беременных женщин ограничен. Октретекс® следует использовать при беременности только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, попадает ли препарат в грудное молоко, поэтому при применении препарата в период лактации следует отказаться от грудного вскармливания.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** П/к, в/в капельно.

**Акромегалия:** п/к, в начальной дозе 0,05–0,1 мг с интервалами 8 или 12 ч. В дальнейшем подбор дозы основан на ежемесячных определениях концентраций ГР в крови (целевая концентрация ГР <2,5 нг/мл; ИФР-1 в пределах нормальных значений), анализе клинических симптомов и переносимости препарата. У большинства больных оптимальная суточная доза составляет 0,2–0,3 мг. Не следует превышать максимальную дозу, составляющую 1,5 мг/сут. У пациентов, получающих октреотид в стабильной дозе, определение концентрации ГР следует проводить каждые 6 мес. Если после 3 мес лечения октреотидом не отмечается достаточное снижение концентрации ГР и улучшение клинической картины заболевания, терапию следует прекратить.

**Опухоли гастроэнтеропанкреатической эндокринной системы:** п/к, в начальной дозе 0,05 мг 1–2 раза/сут. В дальнейшем, в зависимости от достигнутого клинического эффекта, влияния на концентрацию гормонов, продуцируемых опухолью (в случае карциноидных опухолей — влияние на выделение 5-гидроксиндолуксусной кислоты почками) и переносимости, дозу препарата можно постепенно увеличить до 0,1–0,2 мг 3 раза/сут. В исключительных случаях могут потребоваться более высокие дозы. Поддерживающие дозы препарата следует подбирать индивидуаль-

но. При карциноидных опухолях в случае, если терапия октреотидом в максимально переносимой дозе в течение 1 нед не была эффективной, лечение продолжать не следует.

**Рефрактерная диарея у больных СПИДом:** п/к, в начальной дозе 0,1 мг 3 раза/сут. Если после 1 нед лечения диарея не стихает, дозу увеличивают индивидуально (при условии нормальной переносимости), до 0,25 мг 3 раза/сут. Если в течение недели лечения октреотидом (в дозе 0,25 мг 3 раза в день) улучшения не наступает, терапию следует прекратить.

**Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе:** п/к, первую дозу 0,1 мг за 1 ч до лапаротомии, после операции — 0,1 мг 3 раза/сут на протяжении 7 последующих дней.

**Кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода и желудка:** в/в капельно, со скоростью 0,025 мг/ч в течение 5 дней.

#### *Особые группы пациентов*

**Пациенты пожилого возраста.** В настоящее время нет данных, которые бы свидетельствовали о том, что у лиц пожилого возраста снижена переносимость октреотида и для них требуется изменение режима дозирования.

**Нарушения функции печени.** Рекомендуется коррекция поддерживаемой дозы у больных с нарушением функции печени.

**Нарушения функции почек.** У больных с нарушением функции почек коррекция режима дозирования октреотида не требуется.

**Дети.** Опыт применения октреотида у детей ограничен.

#### *Правила использования препарата*

**П/к введение.** Больные, которые самостоятельно проводят п/к введение октреотида, должны получить подробные инструкции от врача или медсестры: перед введением подогреть раствор до комнатной температуры — это способствует уменьшению неприятных ощущений в месте

введения; не следует вводить препарат в одно и то же место с короткими промежутками времени; ампулы следует открывать непосредственно перед введением препарата; неиспользованное количество раствора следует выбрасывать.

*В/в капельное введение.* При необходимости в/в капельного введения октреотида содержимое одной ампулы, содержащей 0,1 мг активного вещества, должно быть разведено в 60 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Октреотид при температуре ниже 25 °С в течение 24 ч сохраняет физическую и химическую стабильность в стерильном 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы в воде. Тем не менее, поскольку октреотид может влиять на обмен глюкозы, предпочтительно использовать 0,9% раствор натрия хлорида. Перед в/в введением ампулу следует внимательно осмотреть на предмет изменения цвета раствора и наличия посторонних частиц.

Во избежание микробного загрязнения разведенные растворы должны использоваться сразу после приготовления. Если раствор не будет использован сразу, его следует хранить при температуре 2–8 °С. Перед введением следует подогреть раствор до комнатной температуры. Общее время между разведением, хранением в холодильнике и окончанием введения раствора не должно превышать 24 ч.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме октреотида, приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто — 1/10 назначений ( $\geq 10\%$ ); часто — 1/100 назначений ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ); нечасто — 1/1000 назначений ( $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ); редко — 1/10000 назначений ( $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$ ); очень редко — 1/10000 назначений ( $< 0,01\%$ ), включая отдельные сообщения.

*Со стороны ЖКТ:* очень часто — диарея, боль в животе, тошнота, запоры,

вздутие живота, холелитиаз; часто — диспепсия, рвота, чувство тяжести в животе, мягкая консистенция стула, изменение цвета стула, анорексия, холецистит, нарушение коллоидной стабильности желчи (образование микросталлов Хс), гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз, стеаторея (без явлений мальабсорбции). Хотя выделение жира с калом может возрастать, на сегодняшний день нет доказательств того, что длительное лечение октреотидом может приводить к развитию дефицита питания вследствие нарушений всасывания (мальабсорбции); редко — симптомы, напоминающие острую кишечную непроходимость: прогрессирующее вздутие живота, выраженная боль в эпигастральной области, напряжение брюшной стенки, снижение толерантности к глюкозе (обусловлено подавлением секреции инсулина), стойкая гипергликемия, гипогликемия, острый панкреатит (в первые часы или дни лечения препаратом).

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* в отдельных случаях — острый гепатит без холестаза, гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз (после отмены октреотида активность печеночных трансаминаз в сыворотке крови нормализуется), ЩФ, ГГТ. При длительном применении возможно образование камней в желчном пузыре, развитие реактивного панкреатита. Частоту побочных эффектов со стороны ЖКТ можно уменьшить, увеличивая промежутки времени между приемами пищи и введением октреотида (см. «Особые указания»).

*Со стороны нервной системы:* очень часто — головная боль; часто — головокружение.

*Со стороны эндокринной системы:* очень часто — гипергликемия; часто — гипотиреоз/нарушения функции щитовидной железы (снижение концентрации ТТГ, общего и свобод-

ного T<sub>4</sub>); гипогликемия, нарушение толерантности к глюкозе.

*Со стороны ССС:* в отдельных случаях — брадикардия.

*Местные реакции:* очень часто — боль, ощущение зуда или жжения, краснота и припухлость в месте п/к введения (обычно проходят в течение 15 мин). Выраженность местных реакций можно уменьшить, если использовать раствор комнатной температуры или вводить меньший объем более концентрированного раствора.

*Прочие:* редко — кожные аллергические реакции; в отдельных случаях — анафилактические реакции, транзиторная алопеция.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *Фармакокинетическое*

Уменьшает всасывание циклоспорина, замедляет всасывание циметидина.

Необходима коррекция режима дозирования одновременно применяемых диуретиков, β-адреноблокаторов, БКК, пероральных гипогликемических препаратов, глюкагона.

Сочетанное применение октреотида и бромкриптина увеличивает биодоступность бромкриптина.

Уменьшает метаболизм веществ, метаболизирующихся с участием ферментов системы цитохрома P450 (может быть обусловлено подавлением ГР). Поскольку нельзя исключить подобные эффекты октреотида, следует соблюдать осторожность при назначении препаратов, метаболизирующихся системой цитохрома P450 и имеющих узкий диапазон терапевтических концентраций (например хинолин, терфенадин).

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* кратковременное уменьшение ЧСС, приливы крови к лицу, спастические боли в животе, диарея, тошнота, ощущение пустоты в желудке.

*Лечение:* симптоматическое.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При опухолях гипофиза необходимо тщательное наблюдение за больными, получающи-

ми октреотид, т.к. возможно увеличение размеров опухолей с развитием сужения полей зрения. В этих случаях следует рассмотреть необходимость применения других методов лечения.

При лечении гастроэнтеропанкреатических эндокринных опухолей в редких случаях может наступить внезапный рецидив симптомов.

Частоту возникновения побочных эффектов со стороны ЖКТ можно уменьшить, увеличивая промежутки времени между приемами пищи или перед сном. У больных с инсулиномами на фоне лечения может отмечаться увеличение выраженности и продолжительности гипогликемии. Колебания концентрации глюкозы в крови можно уменьшить более частым введением меньших доз. В период лечения необходим систематический контроль концентрации глюкозы в крови, особенно у пациентов с кровотечениями из варикознорасширенных вен пищевода при циррозе печени.

У больных сахарным диабетом 1-го типа октреотид может снижать потребность в инсулине. У больных без сахарного диабета и с сахарным диабетом 2-го типа при частично сохранной секреции инсулина введение октреотида может приводить к постпрандиальной гипергликемии. Поскольку после кровотечений из варикознорасширенных вен пищевода и желудка повышен риск развития сахарного диабета 1-го типа, а у пациентов с сахарным диабетом также возможны изменения потребности в инсулине, в этих случаях необходим систематический контроль концентрации глюкозы в крови.

Применение во время беременности и в период лактации только по абсолютным показаниям (см. «Противопоказания», *С осторожностью*, «Применение при беременности и кормлении грудью»).

*Рекомендации по ведению больных во время лечения препаратом Окстретекс® в отношении образования камней желчного пузыря*

1. До назначения октреотида больные должны пройти предварительное УЗИ желчного пузыря.

2. Во время лечения препаратом Окстретекс® следует проводить повторные УЗИ желчного пузыря, предпочтительно с интервалами 6–12 мес.

3. Если камни желчного пузыря обнаружены еще до начала лечения, необходимо оценить потенциальные преимущества терапии октреотидом по сравнению с возможным риском, связанным с их наличием. Данных о каком-либо отрицательном влиянии октреотида на течение или прогноз уже имеющейся желчно-каменной болезни нет.

*Ведение больных, у которых камни желчного пузыря образуются в процессе лечения препаратом Окстретекс®*

**1. Бессимптомные камни желчного пузыря.** Применение октреотида можно прекратить или продолжить в соответствии с оценкой соотношения польза/риск. В любом случае обязательно предпринимать что-либо, кроме продолжения наблюдения, при необходимости сделав его более частым.

**2. Камни желчного пузыря с клинической симптоматикой.** Применение октреотида можно прекратить или продолжить в соответствии с оценкой соотношения польза/риск. В любом случае больного следует лечить так же, как и в других случаях желчно-каменной болезни с клиническими проявлениями. Медикаментозное лечение включает применение комбинаций препаратов желчных кислот (например хенодесоксихолевая кислота в дозе 7,5 мг/кг/сут в сочетании с урсодезоксихолевой кислотой в той же дозе) под ультразвуковым контролем — до полного исчезновения камней.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Некоторые побочные эффекты октреотида могут отрицательно влиять на способность

управлять транспортными средствами и работу с другими механизмами, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты скорости психомоторных реакций. В этой связи рекомендуется при появлении таких симптомов соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами, требующей повышенной концентрации внимания.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Раствор для инфузий и подкожного введения, 0,1 мг/мл.* По 1 мл в ампулах светозащитного или бесцветного нейтрального стекла I типа с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят 1, 2 или 3 цветных кольца и/или двухмерный штрихкод, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрихкода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 амп. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминевой или пленки полимерной, или без фольги и пленки.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

По 1 мл в шприцы стерильные бесцветного нейтрального стекла I типа градуированные или без градуировки с иглой, защитным колпачком, с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы после использования шприца или без него. По 1 или 2 шприца в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ или ПЭТ и пленки полимерной или полипропиленовой, или ПЭ, или бумаги упаковочной с полимерным покрытием, или бумаги для упаковывания медицинских изделий, или фольги алюминевой.

5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

**ОМЕЗ® ДСР (OMEZ DSR)****Домперидон + Омепразол\* . . . . 102***Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Индия)***СОСТАВ****Капсулы с модифицированным высвобождением . . 1 капс.***активные вещества:*

домперидон . . . . . 30 мг

(в составе гранул с пролонгированным высвобождением 100 мг)\*

омепразол . . . . . 20 мг

(в составе гранул с кишечнорастворимым покрытием 267 мг)\*\*

*вспомогательные вещества:*

талк — 2 мг

*капсула желатиновая твердая №1:*

желатин — 85,42%; вода — 14,5%;

натрия лаурилсульфат — 0,08%

*чернила черные для нанесения**надписи на крышечке капсулы:*

этанол — 29–33%; изопропанол —

9–12%; бутанол — 4–7%; шеллак — 24–28%;

краситель железа оксид черный (E172) — 24–28%;

аммиак водный — 1–3%; пропиленгликоль — 0,5–2%

*чернила красные для нанесения**надписи на корпусе капсулы:* этанол — 21–25%;

изопропанол — 12–16%;

бутанол — 7–10%; шеллак — 22–27%;

краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124) — 18–24%;

титана диоксид (E171) — 5–9%;

аммиак водный — 1–3%;

полисорбат 80 — 0,5–2%;

пропиленгликоль — 0,5–2%

\* Гранулы домперидона с пролонгированным высвобождением

. . . 100 мг

*активное вещество:*

домперидон . . . . . 30 мг

*вспомогательные вещества:* сахарная крупка

нонпарел — 58,98 мг;

кремния диоксид коллоидный — 0,48 мг;

талк — 4,51 мг;

гипромеллоза 5 cps — 0,57 мг

*покрытие:* гипромеллоза 5 cps — 2,34 мг; талк — 0,71 мг; краситель железа оксид желтый — 0,12 мг; краситель железа оксид красный — 0,04 мг; титана диоксид — 0,47 мг*покрытие пролонгированного высвобождения:* гипромеллоза 5 cps — 0,40 мг; этилцеллюлоза 10 cps — 1,18 мг; триацетин — 0,12 мг; талк — 0,086 мг

\*\* Гранулы омепразола

с кишечнорастворимым

покрытием . . . . . 267 мг

*активное вещество:*

омепразол . . . . . 20 мг

*вспомогательные вещества:* маннитол — 137,86 мг;

лактозы моногидрат — 9,66 мг;

натрия лаурилсульфат — 0,52 мг;

натрия гидрофосфат — 0,89 мг;

сахароза (25/30) — 24,35 мг;

сахароза — 8,54 мг;

гипромеллоза 6 cps — 0,14 мг

*покрытие:* гипромеллоза 6 cps — 13 мг*покрытие кишечнорастворимое:*

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) (метакриловой кислоты сополимер

*капс. с модиф. высвоб. 30 мг+20 мг,**бл. 10, пач. картон. 3***Омез® ДСР**

(тип С) — 40,47 мг; натрия гидроксид — 0,54 мг; макрогол 6000 — 4,85 мг; тальк — 4,05 мг; титана диоксид — 2,13 мг

### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Твердые желатиновые прозрачные бесцветные капсулы №1 с маркировкой черного цвета на крышечке капсулы и маркировкой красного цвета «OMEZ-DSR» на корпусе капсулы.

Содержимое капсул — гранулы от белого до серовато-белого и от коричневого до желтовато-коричневого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Ингибирующее протонный насос, прокинетическое, противорвотное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Комбинация двух действующих веществ (домперидон и омепразол) оказывает комплексное действие на основные звенья патогенеза ГЭРБ, диспепсические нарушения различного генеза. Домперидон усиливает и синхронизирует физиологические перистальтические волны, омепразол снижает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты.

#### *Домперидон*

Антагонист дофамина, сочетает периферическое (гастрокинетическое) действие и антагонизм к рецепторам дофамина в триггерной зоне головного мозга (центральное действие), благодаря чему обладает противорвотным действием, стимулирует выделение пролактина из гипофиза и устраняет ингибирующее влияние дофамина на моторную функцию ЖКТ, усиливает и синхронизирует перистальтические волны, тем самым ускоряет естественное опорожнение желудка и повышает давление сфинктера нижнего отдела пищевода.

#### *Омепразол*

**Механизм действия.** Омепразол концентрируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, активируется и ингибирует протонный насос — фермент  $H^+/K^+$ -АТФ-азу, что

обеспечивает дозозависимое высокоэффективное ингибирование базальной и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от стимулирующего фактора.

**Влияние на кислотность желудка.** Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол в дозе 20 мг вызывает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80%. При этом достигается снижение средней  $C_{max}$  соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70% в течение 24 ч. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол в дозе 20 мг при ежедневном пероральном применении поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне  $pH \geq 3$  в среднем в течение 17 ч/сут. Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от АUC омепразола, а не от концентрации препарата в плазме в данный момент времени.

**Действие на *Helicobacter pylori*.** Эрадикация *Helicobacter pylori* при применении омепразола совместно с антибактериальными средствами сопровождается быстрым устранением симптомов, высокой степенью заживления дефектов слизистой оболочки ЖКТ и длительной ремиссией язвенной болезни, что снижает вероятность таких осложнений как кровотечения так же эффективно, как и постоянная поддерживающая терапия.

**Другие эффекты.** Снижение секреции соляной кислоты в желудке приводит к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* и *Clostridium difficile*. Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA) (см. «Особые указания»).

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Домперидон*

Данная лекарственная форма обеспечивает замедленное высвобождение активного вещества. В тестах растворения в кислой среде через 8 ч определяется от 75 до 83% от номинального содержания домперидона в 1 капсуле, а через 12 ч — от 86 до 94%.

Абсорбция натошак быстрая.  $T_{\max}$  — 30–60 мин. Низкая биодоступность (15%) связана с метаболизмом первого прохождения в кишечной стенке и печени.

**Распределение.** Связь с белками плазмы — 90%. Проникает в различные ткани, плохо проходит через ГЭБ.

Метаболизируется в печени (в т.ч. за счет эффекта первого прохождения) и стенке кишечника (путем гидроксилирования и N-деалкилирования) с участием изоферментов CYP3A4, CYP1A2 и CYP2E1.

**Выведение.** 66% — через кишечник (в неизменном виде — 10%), почками — 33% (в неизменном виде — 1%) в виде глюкуронидов.

При выраженной ХПН  $T_{1/2}$  удлинится. *Омепразол*

Абсорбция омепразола высокая,  $T_{\max}$  составляет 0,5–1 ч. Биодоступность — 30–40%, после постоянного приема 1 раз в сутки возрастает до 60%.

**Распределение.** Связь с белками плазмы — 90–95%.  $V_d$  — 0,3 л/кг.

**Метаболизм.** Часть омепразола подвергается пресистемному печеночному метаболизму с участием в большей степени CYP2C19, чем CYP3A4 с образованием неактивных метаболитов. Омепразол, не включенный париетальными клетками в процесс образования активных метаболитов, полностью метаболизируется в печени. Общий плазматический клиренс составляет 0,3–0,6 л/мин.

**Выведение.**  $T_{1/2}$  омепразола составляет около 40 мин. Выводится почками (70–80%) и с желчью (20–30%). При нарушении функции печени увеличивается биодоступность и уменьшается плазматический клиренс омепразола.

При нарушении функции почек или у пожилых пациентов не отмечено изменений биодоступности омепразола.

**ПОКАЗАНИЯ**

- диспепсия, сопровождающаяся замедленным опорожнением желудка, желудочно-пищеводным рефлюксом, эзофагитом (чувство переполнения в эпигастрии, ощущение вздутия живота, боль в верхней части живота; отрыжка, метеоризм; тошнота, рвота; изжога с забросом или без заброса желудочного содержимого в полость рта);
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- тошнота, рвота, изжога, связанные с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, гастритом, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, в т.ч. после проведения эрадикационной терапии.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и бензимидазолам;
- пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;
- одновременный прием эрлотиниба, позаконазола, нелфинавира, атазанавира, пероральных форм кетоконазола, эритромицина или других ингибиторов CYP3A4, вызывающих удлинение интервала QT, таких как флуконазол, вориконазол, кларитромицин, амиодарон и телитромицин (см. «Взаимодействие»);
- желудочно-кишечное кровотечение, механическая непроходимость или перфорация, т.е. когда стимуляция моторики ЖКТ может быть опасной;
- печеночная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

- детский возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* наличие язвы желудка (или подозрение на язву желудка); предшествующее хирургическое вмешательство на ЖКТ; наличие тревожных симптомов: значительное спонтанное снижение массы тела, повторная рвота, рвота с примесью крови, изменение цвета кала (дегтеобразный стул — мелена), нарушение глотания; появление новых симптомов или изменение уже имеющихся симптомов со стороны ЖКТ; наличие выраженных электролитных нарушений или заболеваний сердца, таких как сердечная недостаточность; остеопороз; почечная недостаточность.

#### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

Применение препарата Омез® ДСР при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, натощак, за 20–30 мин до еды (содержимое капсулы нельзя разжевывать), запивая небольшим количеством воды.

Омез® ДСР принимают по 1 капс./сут утром.

Максимальная суточная доза — 1 капс. Омез® ДСР, что соответствует 20 мг омепразола и 30 мг домперидона.

#### *Особые группы пациентов*

*Нарушения функции печени.* При легких нарушениях функции печени коррекция режима дозирования не требуется.

*Нарушения функции почек.* Коррекция разовой дозы не требуется.

*Пожилыи возраст.* Коррекция режима дозирования не требуется.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения для омепразола и домперидона: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ , в т.ч. единичные случаи и частота не известна).

#### *Домперидон*

*Со стороны иммунной системы:* очень редко — анафилактическая реакция/анафилактический шок, ангионевротический отек.

*Нарушения психики:* очень редко — ажитация, нервозность, повышенная возбудимость и раздражительность.

*Со стороны нервной системы* очень редко — экстрапирамидные явления, судороги, сонливость, головная боль.

*Со стороны ССС:* очень редко — удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия по типу «пируэт», внезапная коронарная смерть (более вероятно для пациентов старше 60 лет, принимающих более 30 мг/сут).

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко — отек Квинке, крапивница.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко — задержка мочи.

*Лабораторные и инструментальные данные:* очень редко — изменения показателей функциональных проб печени, повышение уровня пролактина крови.

В случае появления побочных эффектов, не указанных в данном описании, необходимо немедленно сообщить об этом врачу.

#### *Омепразол*

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко — лейкопения, тромбоцитопения; очень редко — агранулоцитоз, панцитопения, эозинофилия.

*Со стороны иммунной системы:* редко — реакции гиперчувствительности: лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок.

*Со стороны обмена веществ и питания:* редко — гипонатриемия; частота неизвестна — гипомагниемия, которая в тяжелых случаях может привести к гипокальциемии, гипокалиемии.

*Нарушения психики:* нечасто — бессонница; редко — повышенная возбудимость, депрессия, обратимая спутанность сознания; очень редко — агрессия, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:* часто — головная боль; нечасто — головокружение, парестезии, сонливость; редко — нарушение вкуса.

*Со стороны органа зрения:* нечасто — зрительные нарушения, в т.ч. уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии).

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто — нарушения слухового восприятия, в т.ч. звон в ушах (обычно проходят после прекращения терапии), вертиго (чувство вращения собственного тела или окружающих предметов).

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко — бронхоспазм.

*Со стороны ЖКТ:* часто — абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; редко — сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, гастроинтестинальный кандидоз, микроскопический колит, изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии); единичные случаи — образование желудочных glandулярных кист во время длительного лечения при одновременном использовании с кларитромицином (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто — повышение активности печеночных ферментов и ЩФ (обратимого характера); редко — гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с предшествующими тяжелыми заболеваниями печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто — дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница; редко — алопеция, реакции фоточувствитель-

ности в виде покраснения кожи после УФ-облучения, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона (тяжелая эритема, характеризующаяся появлением пятен и пузырей на коже и слизистых оболочках на фоне высокой температуры и боли в суставах).

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* нечасто — переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости, связанные с остеопорозом; редко — артралгия, миалгия, мышечная слабость.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко — интерстициальный нефрит.

*Со стороны половых органов и молочной железы:* редко — гинекомастия.

*Общие расстройства:* нечасто — недомогание; редко — повышенное потоотделение, периферические отеки.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарата ОмеЗ® ДСР с другими препаратами не проводилось. Для отдельных лекарственных препаратов были отмечены указанные ниже лекарственные взаимодействия.

*Вещества с pH-зависимой абсорбцией*  
Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола, позаконазола, эрлотиниба, препаратов железа и цианокобаламина. Следует избегать их совместного приема с препаратом ОмеЗ® ДСР.

*Антицидные и антисекреторные препараты*

Циметидин и бикарбонат натрия снижают пероральную доступность домперидона.

*Дигоксин*

Биодоступность дигоксина при одновременном применении с омепразолом повышается на 10%. Следует соблюдать осторожность при одновре-

менном применении дигоксина и препарата ОмеЗ® ДСР у пожилых пациентов. Совместный прием домперидона и дигоксина не изменяет концентрацию последнего.

#### *Клопидогрел*

По результатам исследований, отмечено взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг, поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое снижает экспозицию активного метаболита клопидогрела и уменьшает ингибирование агрегации тромбоцитов. Поэтому следует избегать одновременного применения клопидогрела и омепразола в дозе 80 мг/сут.

#### *Антиретровирусные препараты*

Увеличение значения рН на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента СУР2С19. В связи с этим совместное применение препарата ОмеЗ® ДСР с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, противопоказано. При одновременном применении с омепразолом отмечается повышение плазменной концентрации саквинавира/ритонавира до 70%, при этом переносимость лечения пациентами с ВИЧ-инфекцией не ухудшается.

Подавляющее влияние ингибиторов протеазы ВИЧ на изофермент СУР3А4 может вызывать повышение концентрации домперидона при их совместном назначении с препаратом ОмеЗ® ДСР.

#### *Такролимус*

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови. Необходимо контролировать С1 креатинина и концентрацию такролимуса в плазме крови при его совместном применении с препаратом ОмеЗ® ДСР.

#### *Метотрексат*

Ингибиторы протонной помпы могут незначительно повышать концентрацию метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата следует временно прекратить прием препарата ОмеЗ® ДСР.

#### *Препараты, в метаболизме которых участвует изофермент СУР2С19*

При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и увеличение  $T_{1/2}$  варфарина (R-варфарин), диазепам, фенитоина, цилостазола, имипрамина, кломипрамина, циталопрама, гексобарбитала, дисульфирама, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени с участием изофермента СУР2С19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов). Однако прием омепразола 20 мг/сут не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих фенитоин. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг МНО. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин.

#### *Ингибиторы ферментов СУР2С19 и/или СУР3А4*

Одновременное применение с ингибиторами изоферментов СУР2С19 и/или СУР3А4 замедляет метаболизм омепразола.

При совместном приеме омепразола или домперидона с кларитромицином или эритромицином концентрация омепразола, как и концентрация домперидона в плазме крови повышаются. Совместное применение вориконазола и омепразола приводит к увеличению АУС омепразола. Флуконазол, итраконазол, кетоконазол и вориконазол также повышают концентрацию домперидона в плазме.

Подавляющее влияние ингибиторов протеазы ВИЧ на изофермент СYP3A4 может вызывать повышение концентрации домперидона при их совместном назначении с препаратом ОмеЗ® ДСР.

Клинический опыт и исследования *in vitro* показывают, что возможно повышение концентрации домперидона в плазме при совместном применении таких сильных ингибиторов СYP3A4, как антагонисты кальция (дилтиазем и верапамил), нефазодон и амиодарон.

Кроме того, при приеме амиодарона, либо при совместном приеме домперидона с кетоконазолом, эритромицином может удлиняться интервал QT (см. «Особые указания»).

#### *Индукторы ферментов СYP2C19 и СYP3A4*

Индукторы изоферментов СYP2C19 и СYP3A4, такие как рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*), при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

#### *Антихолинергические препараты*

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать действие домперидона.

#### *Отсутствие влияния на метаболизм*

Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови.

Не установлено клинически значимое взаимодействие омепразола с метопрололом, фенацетином, эстрадиолом, будесонидом, диклофенаком, напроксеном, пироксикамом, S-варфарином. Не выявлено влияния омепразола на антагонисты средств, теофиллин, кофеин, хинидин, лидокаин, пропранолол, этанол.

Применение домперидона на фоне приема парацетамола или дигоксина не влияло на уровень этих препаратов в крови.

Домперидон совместим с приемом антипсихотических ЛС (нейролептики),

агонистами дофаминергических рецепторов (бромокриптин, L-допа), т.к. угнетает их нежелательные периферические эффекты (тошнота и рвота) и не влияет на их центральные эффекты.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* головокружение, спутанность сознания, апатия, сонливость, головная боль, нарушения зрения, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, повышение потоотделения, сухость во рту. При увеличении дозы скорость элиминации препарата не изменялась.

*Лечение:* назначение активированного угля внутрь, промывание желудка; при необходимости — симптоматическая терапия и тщательное наблюдение. Антихолинергические средства, препараты, применяемые для лечения паркинсонизма, или антигистаминные препараты могут быть эффективными при возникновении экстрапирамидных реакций. Гемодиализ недостаточно эффективен.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Лактоза*

Гранулы омепразола содержат лактозу, поэтому препарат ОмеЗ® ДСР противопоказан у пациентов с непереносимостью лактозы, галактоземией и нарушением всасывания глюкозы и галактозы.

#### *ССС*

Было показано, что применение домперидона может быть связано с повышением риска желудочковых аритмий или внезапной коронарной смерти, что более вероятно для пациентов старше 60 лет при суточной дозе домперидона более 30 мг. Применение домперидона и прочих препаратов, приводящих к удлинению интервала QT требует осторожности у пациентов с имеющимися нарушениями проводимости при удлинении QT, выраженном нарушении электролитного баланса или застойной сердечной недостаточности).

#### *Остеопороз*

Пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующей

щим клиническим наблюдением, хотя причинно-следственная связь применения омепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена.

#### *Гипомагниемия*

Имеются сообщения о возникновении выраженной гипомагниемии у пациентов, получающих терапию ингибиторами протонного насоса, в т.ч. омепразолом, свыше 1 года. Пациентам, получающим терапию омепразолом в течение длительного времени, особенно в сочетании с дигоксином или другими препаратами, снижающими содержание магния в плазме крови (диуретики), требуется регулярный контроль содержания магния.

#### *Влияние на лабораторные тесты*

Повышение концентрации СгА вследствие снижения секреции соляной кислоты может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить за 5 дней до проведения исследования концентрации СгА.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.* В период лечения препаратом Омес® ДСР следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг + 20 мг.

По 10 капс. в блистере из ПВХ/алюминиевой/полиамидной фольги/алюминиевой фольги. По 1, 3, 8, 10 бл. в пачке картонной.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## ОРНИЛАТЕКС® (ORNILATEX)

**Орнитин\*..... 262**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»  
(Россия)



конц. для р-ра д/инф. 500 мг/мл,  
амп. светозащ. ст. 10 мл,  
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2

**Орнилате́кс**

#### **СОСТАВ**

**Концентрат для приготовления раствора для инфузий..... 1 амп.**

*действующее вещество:*  
орнитина аспарат (в пересчете на само вещество)..... 5 г  
*вспомогательное вещество:* вода для инъекций — до 10 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Бесцветная или светло-желтого цвета прозрачная жидкость.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Гипоазотемическое.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Снижает повышенную концентрацию аммиака в организме, в частности при заболеваниях печени. Действие препарата связано с его участием в орнитиновом цикле мочевинообразования Кребса

(образование мочевины из аммиака). Орнитин выступает в качестве катализатора для ферментов карбамоил-фосфатсинтетазы и орнитина карбамоилтрансферазы, а также является основой для синтеза мочевины. Кроме того, препарат активирует орнитино-вый цикл образования мочевины, что также способствует снижению уровня аммиака. Способствует выработке инсулина и соматотропного гормона. Улучшает белковый обмен при заболеваниях, требующих парентерального питания.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *In vivo* образует 2 активных метаболита: аспарат и орнитин, имеющие короткий  $T_{1/2}$  0,3–0,4 ч, выводятся почками через цикл мочевинообразования. Незначительная часть аспартата выводится почками в неизмененном виде.

### ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические заболевания печени, сопровождающиеся гипераммониемией;
- печеночная энцефалопатия, в т.ч. в составе комплексной терапии нарушения сознания (прекома и кома);
- в качестве корригирующей добавки к препаратам для парентерального питания у пациентов с белковой недостаточностью.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (сывороточный креатинин  $>3$  мг/1 дл);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** В период беременности применение препарата ОРНИЛАТЕКС® возможно только под строгим наблюдением врача, с учетом соотношения польза/риск для матери и плода. На время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** В/в, капельно. Содержимое ампул смешивают с 500 мл инфузионного раствора (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы (глюкозы) или раствор Рингера).

**Взрослые.** Средняя терапевтическая доза орнитина — 20 г/сут.

При печеночной энцефалопатии (в зависимости от степени тяжести состояния) в/в вводят до 40 г/сут орнитина. Рекомендуется растворять не более 30 г орнитина в 500 мл инфузионного раствора. Максимальная скорость инфузии — 5 г/ч орнитина.

Продолжительность терапии препаратом определяется в каждом случае индивидуально, исходя из патологии и тяжести состояния пациента. При тяжелых нарушениях функции печени необходим строгий мониторинг состояния пациента и коррекция скорости введения препарата для предупреждения развития тошноты и рвоты.

**Дети.** Нет данных о применении препарата в педиатрической практике.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Очень редко (менее 0,01%) — тошнота, рвота; аллергические реакции.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Не выявлено. ОРНИЛАТЕКС® не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Для разведения использовать только растворы, указанные в описании.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

*Лечение:* прием препарата следует прекратить и проводить симптоматическое лечение.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При введении препарата в высоких дозах следует контролировать концентрацию мочевины в плазме крови и моче. При тяжелом нарушении функции печени в соответствии с состоянием больного необходимо уменьшить скорость введения инфузионного раствора с целью предупреждения тошноты или рвоты.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Не оказывает влияние на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг/мл. По 10 мл в ампулах светозащитного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят 1, 2 или 3 цветных кольца и/или двухмерный штрихкод, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрихкода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 амп. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой или пленки полимерной или без фольги и без пленки.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещены в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

### Орнитин\* (Ornithine\*)

#### Синонимы

Орnilатекс®: конц. для р-ра д/инф. (Сотекс ФармФирма) . . . . . 260

### Пантопразол\* (Pantoprazole\*)

#### Синонимы

Контролок®: лиоф. д/р-ра для в/в введ. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) . . . . . 133  
 Контролок®: табл. п.о. кишечно-раствор. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) . . . . . 137  
 Нольпаза®: лиоф. д/р-ра для в/в введ. (KRKA) . . . . . 216  
 Нольпаза®: табл. п.о. кишечно-раствор. (KRKA). . . . . 216

### ПЕНТАЛГИН® (PENTALGIN)

Отисифарм ПАО (Россия)



табл. п.п.о., уп. контурн. яч. 12,  
пач. картон. 2  
**Пенталгин®**

### СОСТАВ

✦ Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. . . . . 1 табл.  
 активные вещества:  
 парацетамол. . . . . 325 мг  
 напроксен . . . . . 100 мг  
 кофеин безводный . . . . . 50 мг  
 дротаверина гидрохлорид. . . . . 40 мг  
 фенирамина малеат . . . . . 10 мг  
 вспомогательные вещества:  
 МКЦ — 128 мг; крахмал картофельный — 55,38 мг; кроскармеллоза натрия — 32 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) — 32,52 мг; лимонной кислоты моногидрат — 3 мг; бутилгидрокситолуол (Е321) — 0,3 мг; магния стеарат — 7,2 мг; тальк — 16,12 мг; краситель хинолиновый желтый (Е 104) — 0,4608 мг; индигокармин (Е132) — 0,0192 мг  
 оболочка пленочная: гипромеллоза (гидроксипропил-метилцел-

люлоза) — 12,17 мг; повидон (ПВП среднемолекулярный медицинский, повидон K25) — 3,87 мг; полисорбат 80 (твин 80) — 1,1 мг; титана диоксид — 3,43 мг; тальк — 4,218 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) — 0,2 мг; индигокармин (E132) — 0,0127 мг или оболочка *Opadry 13A210001 зеленый (Opadry 13A210001 Green)*: (гипромеллоза — 12,17 мг, повидон — 3,87 мг, полисорбат 80 — 1,1 мг, титана диоксид — 3,43 мг, тальк — 4,218 мг, хинолиновый желтый — 0,2 мг, *FD&C голубой #2/индигокармин* — 0,0127 мг) — 25,0007 мг.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Анальгезирующее, противовоспалительное, спазмолитическое, жаропонижающее.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Комбинированный препарат, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное, спазмолитическое, жаропонижающее действие.

Парацетамол — ненаркотический анальгетик, оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие, обусловленное блокадой ЦОГ в ЦНС и воздействием на центры боли и терморегуляции.

Напроксен — НПВС, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с неселективным подавлением активности ЦОГ, регулирующей синтез ПГ. Кофеин вызывает расширение кровеносных сосудов скелетных мышц, сердца, почек; повышает умственную и физическую работоспособность, способствует устранению утомления и сонливости; увеличивает проницаемость гистогематических барьеров и повышает биодоступность ненаркотических анальгетиков, способствуя тем самым усилению терапевтического эффекта. Оказывает тонизирующее действие на сосуды головного мозга.

Дротаверин оказывает миотропное спазмолитическое действие, обусловленное ингибированием ФДЭ-4, действует на гладкие мышцы в ЖКТ, желчевыводящих путях, мочеполовой и сосудистой системах.

Фенирамин — блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Оказывает спазмолитическое и легкое седативное действие, уменьшает явления экссудации, а также усиливает анальгетическое действие парацетамола и напроксена.

### ПОКАЗАНИЯ

- болевой синдром различного генеза, в т.ч. при болях в суставах, мышцах, радикулите, менструальных болях, невралгиях, зубной и головной болях (включая головную боль, обусловленную спазмом сосудов головного мозга);
- болевой синдром, связанный со спазмом гладкой мускулатуры, в т.ч. при хроническом холецистите, желчнокаменной болезни, постхолецистэктомическом синдроме, почечной колике;
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром, в т.ч. сопровождающийся воспалением;
- простудные заболевания, сопровождающиеся лихорадочным синдромом (в качестве симптоматической терапии).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- угнетение костномозгового кроветворения;

- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;
- тяжелые органические заболевания ССС (в т.ч. острый инфаркт миокарда);
- пароксизмальная тахикардия;
- частая желудочковая экстрасистолия;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- гиперкалиемия;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* цереброваскулярные заболевания; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; язвенные поражения ЖКТ в анамнезе; почечная и печеночная недостаточность легкой или средней степени тяжести; вирусный гепатит; алкогольное поражение печени; доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); эпилепсия и склонность к судорожным припадкам; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; пожилой возраст.

Если у пациента одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно следует проконсультироваться с врачом.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Препарат противопоказан при беременности.

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

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.*

Препарат принимают по 1 табл. 1–3 раза в день. Максимальная суточная доза — 4 табл. Длительность лечения — не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней — в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом. Не превышать указанную дозу.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

*Со стороны органов кроветворения:* тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия, метгемоглобинемия.

*Со стороны нервной системы:* возбуждение, тревожность, усиление рефлексов, тремор, головная боль, нарушения сна, головокружение, снижение концентрации внимания.

*Со стороны ССС:* сердцебиение, аритмии, повышение АД.

*Со стороны пищеварительной системы:* эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, боли в животе, запор, нарушение функции печени.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нарушение функции почек.

*Со стороны органов чувств:* снижение слуха, шум в ушах, повышение ВГД у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

*Прочие:* дерматит, тахипноэ (учащенные дыхания).

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.** Следует избегать одновременного использования препарата с барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, рифампицином и алкогольсодержащими напитками (увеличивается риск гепатотоксического действия). Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Одновременное применение парацетамола с этанолом повышает риск возникновения острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%,

что повышает риск развития гепатотоксичности.

Напроксен может вызывать уменьшение диуретического эффекта фуросемида, усиление эффекта непрямым антикоагулянтов, повышает токсичность сульфаниламидов и метотрексата, снижает выведение лития и повышает его концентрацию в плазме крови.

При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных средств (производные гидантоина, особенно фенитоин) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; при одновременном приеме кофеина и циметидина, пероральных контрацептивных средств, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина — снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови). Одновременное употребление кофеинсодержащих напитков и других средств, стимулирующих ЦНС, может приводить к чрезмерной стимуляции ЦНС.

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

При одновременном применении фенирамина с транквилизаторами, снотворными средствами, ингибиторами MAO, алкоголем возможно усиление угнетающего влияния на ЦНС.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* бледность кожных покровов, анорексия (отсутствие аппетита), боль в животе, тошнота, рвота, желудочно-кишечное кровотечение, возбуждение, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия (повышение температуры тела), учащенное мочеиспускание, головная боль, тремор или мышечные подергивания; эпилептические припадки, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатонекроз, увеличение ПВ. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12–48 ч после передозировки. При тяжелой передози-

ровке развивается печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом; аритмия, панкреатит. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

*Лечение:* промывание желудка с последующим приемом активированного угля. Специфическим антидотом при отравлении парацетамолом является ацетилцистеин. Введение ацетилцистеина актуально в течение 8 ч. При желудочно-кишечном кровотечении необходимо введение антацидных средств и промывание желудка ледяным 0,9% раствором хлорида натрия; поддержание вентиляции легких и оксигенации; при эпилептических припадках — в/в введение диазепама; поддержание баланса жидкости и солей.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Следует избегать одновременного применения препарата с другими средствами, содержащими парацетамол и/или другие НПВС, а также со средствами для облегчения симптомов простуды, гриппа и заложенности носа. При применении препарата более 5–7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Следует учитывать, что напроксен увеличивает время кровотечения.

Влияние кофеина на ЦНС зависит от типа нервной системы и может проявляться как возбуждением, так и торможением высшей нервной деятельности. В период лечения не следует употреблять спиртосодержащие напитки.

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

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 2, 4, 6, 10 или 12 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

### ПИКОВИТ® (PIKOVIT®)

Поливитамины . . . . . 269

*KRKA, d.d., Novo mesto  
(Словения)*



табл. п.о., бл. 15, пач. картон. 4  
**Пиковит®**

### СОСТАВ

✦ Таблетки, покрытые оболочкой . . . . . 1 табл.

### активные вещества:

ретинола пальмитат концентрат<sup>1</sup> (витамин А) пальмитата синтетический, масляная форма (1,7 млн МЕ/г) . . . . . 0,35 мг  
колекальциферола концентрат<sup>2</sup> (витамин А), масляная форма (1 млн МЕ/г) . . . . . 0,08 мг  
аскорбиновая кислота (витамин С) . . . . . 10 мг  
тиамина мононитрат (витамин В<sub>1</sub>) . . . . . 0,25 мг  
рибофлавин (витамин В<sub>2</sub>) . . . . . 0,3 мг  
пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) . . . . . 0,3 мг  
цианокобаламин 0,1% в маннитоле (Е421) (витамин В<sub>12</sub>) . . . . . 0,2 мг  
никотинамид . . . . . 3 мг  
фолиевая кислота . . . . . 0,04 мг  
кальция пантотенат . . . . . 1,2 мг  
кальция гидрофосфат (безводный) . . . . . 43 мг

**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат — 192 мг; ароматизатор «Апельсиновое масло» 05073 — 5 мг; полисорбат 80 (твин 80) — 1 мг; глицерол — 5,5 мг; масло касторовое неочищенное — 1,6 мг; лимонная кислота безводная — 13,72 мг; сорбитол (Е420) — 134,2 мг; декстроза (глюкоза жидкая) (сухое вещество) — 160 мг; магния стеарат — 2,5 мг; Капол 600 Фарма — 2,5 мг; вазелиновое масло — 10 мг; повидон К25 — 2 мг; диметикон (пенегаситель 1510) (Е900) — 0,01 мг; сахароза — до 1200 мг

1 таблетка, покрытая оболочкой розового цвета, дополнительно содержит: краситель пунцовый «Понсо 4R» (Е124) — 0,2 мг; титана диоксид (Е171) — 3 мг  
1 таблетка, покрытая оболочкой желтого цвета, дополнительно содержит: краситель «Солнечный закат» желтый 06080

(E110) — 0,04 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) — 0,3 мг; титана диоксид (E171) — 4 мг  
1 таблетка, покрытая оболочкой оранжевого цвета, дополнительно содержит: «Солнечный закат» желтый 06080 (E110) — 0,5 мг; титана диоксид (E171) — 4 мг  
1 таблетка, покрытая оболочкой зеленого цвета, дополнительно содержит: краситель индигокармин (E132) — 0,015 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) — 0,1 мг; титана диоксид (E171) — 4 мг

<sup>1</sup> Ретинола пальмитат концентрат содержит: ретинола пальмитат, бутилгидроксианизол и бутилгидрокситолуол

<sup>2</sup> Колекальциферол концентрат содержит: колекальциферол, DL- $\alpha$ -токоферол и триглицериды среднецепочечных жирных кислот

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового, желтого, зеленого и оранжевого цвета. Допускаются вкрапления.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Восполняющее дефицит витаминов и микроэлементов.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Комбинированный препарат, содержащий комплекс витаминов и минералов, являющихся важными факторами метаболических процессов.

**Витамин А** участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

**Витамин D<sub>3</sub>** играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме.

**Витамин В<sub>1</sub>** нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

**Витамин В<sub>2</sub>** способствует процессам регенерации тканей, в т.ч. клеток кожи.

**Витамин В<sub>6</sub>** способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен; оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

**Витамин В<sub>12</sub>** участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы.

**Витамин В<sub>5</sub>** (кальция пантотенат) входит в состав кофермента А, который играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления. Активизирует метаболические процессы в тканях.

**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.

**Витамин РР (никотинамид)** — кофермент, участвующий в метаболизме белка, синтезе жирных кислот и Хс, продуцировании энергии; необходим для нормального функционирования ЦНС.

**Фолиевая кислота** стимулирует эритропоэз.

**Кальций** участвует в формировании костной ткани, свертывании крови, передаче нервных импульсов, сокращении скелетных и гладких мышц.

**Фосфор**, наряду с кальцием, участвует в формировании костей и зубов, а также в процессах энергетического обмена.

**ПОКАЗАНИЯ.** Профилактика дефицита витаминов и минералов при следующих состояниях:

- неполноценное и несбалансированное питание;
- дефицит витаминов вследствие отсутствия аппетита;

- переутомление у детей школьного возраста.

В комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся назначением антибиотиков.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гипервитаминоз А и D;
- врожденная непереносимость глюкозы, фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахаразы/изомальтазы;
- детский возраст до 4 лет.

### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Беременные и кормящие женщины могут принимать витамины и минералы по рекомендации врача. Дозы витаминов в препарате Пиковит®, таблетки, покрытые оболочкой, предназначены для детей.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

*Внутрь*, таблетки Пиковит® следует держать во рту до полного растворения. Детям в возрасте от 4 до 6 лет рекомендуется принимать по 1 табл. 4–5 раз в сутки; от 7 до 14 лет — по 1 табл. 5–7 раз в сутки. Курс приема препарата — 20–30 дней. Повторный курс — по рекомендации врача. При отсутствии аппетита у детей Пиковит® можно давать детям в течение 2 мес.

### ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Аллергические реакции. Глицерол (вспомогательное вещество) может вызывать головную боль, нарушения со стороны ЖКТ (диарея). Препарат Пиковит® содержит азокрасители (E124, E110), которые могут вызывать реакцию повышенной чувствительности с астматическим компонентом. Подобные реакции чаще отмечаются у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Препарат Пиковит® содержит кальций и поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрацикли-

нов, а также антимикробных средств — производных фторхинолонов (необходимо, чтобы между приемами препаратов был интервал не менее 2 ч).

Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в т.ч. появление кристаллов в моче). При одновременном применении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность гиперкальциемии.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаев передозировки отмечено не было.

*Симптомы:* после кратковременного применения больших доз витамина А — боль в животе, анорексия, рвота, нарушение зрения, головная боль, неkoordinируемые движения и покраснение кожи. Длительное применение больших доз витамина А может вызывать истончение и зуд кожи, трещины на губах, воспаление конъюнктивы, повреждение глаз, боль в суставах, хроническую головную боль и многократную рвоту; после применения больших доз витамина D — анорексия, потеря веса, усталость, дезориентация, рвота, запор или диарея, металлический привкус во рту, сухость слизистой оболочки полости рта и жажда.

Для того чтобы избежать передозировки, не рекомендуется превышать суточную дозу.

*Лечение:* прекращение приема препарата Пиковит®, индукция рвоты, введение достаточного количества жидкости, ограничение поступления с пищей кальция и витамина D (для предупреждения гиперкальциемии). Проведение симптоматического лечения.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Не рекомендуется принимать препарат Пиковит® совместно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

Глицерол (вспомогательное вещество) может вызывать головную боль, нарушения со стороны ЖКТ (диарея). Препарат Пиковит® содержит азокрасители (Е124, Е110), которые могут вызывать реакцию повышенной чувствительности с астматическим компонентом. Подобные реакции чаще отмечаются у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

В препарате содержится 192 мг лактозы, 611 мг сахарозы, 160 мг глюкозы и 134,2 мг сорбитола, поэтому он не рекомендован детям с врожденной непереносимостью глюкозы и фруктозы, с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции и дефицитом сахаразы/изомальтазы.

Препарат не влияет на двигательную функцию детей.

*Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).* О влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не сообщалось.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые оболочкой. По 15 табл. в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ с алюминиевой фольгой.

По 2 или 4 бл. помещают в пачку картонную.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**Подорожника овального  
семян оболочка  
(Tunica semenum  
Plantaginis ovatae)**

Синонимы

Мукофальк; гран. д/супс.  
для приема внутрь (Doctor

Falk Pharma GmbH) . . . . . 201

**Поливитамины  
(Multivitamins)**

Синонимы

Пиковит®: табл. п.п.о. (КРКА) . . . . . 415

**Поливитамины + Прочие  
препараты  
(Multivitamins + Other  
medicines)**

Синонимы

Мориамин® Форте: капс.  
(Europharm (UK) Co.) . . . . . 415

**Полиметилсилоксана  
полигидрат  
(Polymethylsiloxane  
polyhydrate)**

Синонимы

Энтеросгель®: паста для  
приема внутрь (СИЛМА ТНК) . . . . . 415

**ПОЛИОКСИДОНИЙ®  
(POLYOXIDONIUM)**

Азоксимера бромид\* . . . . . 43

ООО «НПО Петровакс Фарм»  
(Россия)

**СОСТАВ**

\*Таблетки . . . . . 1 табл.  
активное вещество:

азоксимера бромид . . . . . 12 мг

вспомогательные вещества: ман-  
нитол — 3,6 мг; повидон К17 — 2,4  
мг; лактозы моногидрат — 185 мг;  
крахмал картофельный — 45 мг;  
кислота стеариновая — 2 мг

Лиофилизат для пригото-  
вления раствора для инъек-  
ций и местного применения. . . 1 фл.

активное вещество:

азоксимера бромид . . . . . 3 мг  
6 мг



лиоф. д/р-ра д/ин.  
и местн. прим. 3 мг, фл.,  
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1  
**Полиоксидоний®**

вспомогательные вещества (для дозировки 3 мг): маннитол — 0,9 мг; повидон К17 — 0,6 мг

вспомогательные вещества (для дозировки 6 мг): маннитол — 1,8 мг; повидон К17 — 1,2 мг

✦ **Суппозитории для вагинального или ректального применения . . . . . 1 супп.**  
активное вещество:

азоксимера бромид . . . . . 6 мг  
12 мг

вспомогательные вещества (для дозировки 6 мг): маннитол — 1,8 мг; повидон К17 — 1,2 мг; масло какао — 1291 мг

вспомогательные вещества (для дозировки 12 мг): маннитол — 3,6 мг; повидон К17 — 2,4 мг; масло какао — 1282 мг

## ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

**Таблетки:** от белого с желтоватым оттенком до желтого цвета с оранжевым оттенком, плоскоцилиндрические, с фаской, риской — с одной стороны и надписью «ПО» — с другой. Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного при-

менения: пористая масса белого цвета с желтоватым оттенком.

**Суппозитории:** торпедообразной формы, светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом масла какао. Суппозитории должны быть однородны. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Иммуномодулирующее, детоксицирующее, антиоксидантное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Азоксимера бромид обладает комплексным иммуномодулирующим, детоксицирующим, антиоксидантным, умеренным противовоспалительным действием. Основой механизма иммуномодулирующего действия азоксимера бромида является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естественные киллеры, а также стимуляция антителообразования, синтеза интерферона-альфа и интерферона-гамма. Детоксикационные и антиоксидантные свойства азоксимера бромида во многом определяются структурой и высокомолекулярной природой препарата.



супп. ваг./рект. 6 мг,  
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2  
**Полиоксидоний®**

Азоксимера бромид увеличивает резистентность организма в отношении локальных и генерализованных инфекций бактериальной, грибковой и вирусной этиологии. Восстанавливает иммунитет при вторичных иммунодефицитных состояниях, вызванных различными инфекциями, травмами, осложнениями после хирургических операций, ожогами, аутоиммунными заболеваниями, злокачественными новообразованиями, применения химиотерапевтических средств, цитостатиков, стероидных гормонов.

Характерной особенностью азоксимера бромид при местном (интраназальном, сублингвальном) применении является способность активировать факторы ранней защиты организма от инфекции: препарат стимулирует бактерицидные свойства нейтрофилов, макрофагов, усиливает их способность поглощать бактерии, повышает бактерицидные свойства слюны и секрета слизистых верхних дыхательных путей.

Азоксимера бромид блокирует растворимые токсические вещества и микрочастицы, обладает способно-



стью выводить из организма токсины, соли тяжелых металлов, ингибирует перекисное окисление липидов, как за счет перехвата свободных радикалов, так и посредством элиминации каталитически активных ионов  $Fe^{2+}$ .

Азоксимера бромид снижает воспалительную реакцию посредством нормализации синтеза про- и противовоспалительных цитокинов.

Азоксимера бромид хорошо переносится, не обладает митогенной, поликлональной активностью, антигенными свойствами, не оказывает алергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия. Азоксимера бромид не имеет запаха и вкуса, не обладает местным раздражающим действием при нанесении на слизистые оболочки носа и ротоглотки.

При пероральном применении азоксимера гидробромид активирует также лимфоидные клетки в лимфатических узлах кишечника.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Таблетки: после приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ, биодоступность составляет примерно 70%.  $C_{max}$  в плазме крови до-



лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим.  
6 мг, фл., уп. контурн. яч. 5,  
пач. картон. 1

**Полиоксидоний®**

стигается через 3 ч после приема внутрь. Фармакокинетика является линейной (концентрация в плазме крови пропорциональна принятой дозе). Азоксимера бромид является гидрофильным соединением. Кажущийся  $V_d$  составляет примерно 0,5 л/кг, что говорит о том, что препарат распределяется в основном в межклеточной жидкости. Период полураспада 35 мин,  $T_{1/2}$  — 18 ч.

**Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения:** азоксимера бромид характеризуется быстрым всасыванием и высокой скоростью распределения в организме.  $C_{max}$  препарата в крови при в/м введении достигается через 40 мин.

$T_{1/2}$  для разного возраста от 36 до 65 ч. Биодоступность препарата высокая — более 90% при парентеральном введении.

Азоксимера бромид быстро распределяется по всем органам и тканям организма, проникает через ГЭБ и гематофтальмический барьер. Кумулятивный эффект отсутствует. В организме азоксимера бромид подвергается биодеструкции до низкомолекулярных олигомеров, выводится преи-

мущественно почками, с фекалиями — не более 3%.

**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 гидролизуются до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками. Кумулятивный эффект отсутствует.

### ПОКАЗАНИЯ. Таблетки

У взрослых и детей от 3 лет — лечение и профилактика инфекционно-острых и хронических респираторных заболеваний в стадии обострения и ремиссии. Лечение в составе комплексной терапии:

- острые и хронические рецидивирующие инфекционно-воспалительные заболевания ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- аллергические заболевания (в т.ч. поллиноз, бронхиальная астма), осложненные рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией;
- реабилитация часто и длительно (более 4–5 раз в год) болеющих лиц.

В виде монотерапии:

- профилактика рецидивирующей герпетической инфекции носальной и лабиальной области;
- сезонная профилактика обострений хронических очагов инфекции ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- коррекция вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

**Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения**

У взрослых и детей с 6 мес — лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной,



табл. 12 мг,

уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 1

**Полиоксидоний®**

бактериальной и грибковой этиологии) в стадии обострения и ремиссии.

Лечение взрослых (в комплексной терапии):

- хронические рецидивирующие инфекционно-воспалительные заболевания различной локализации, (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии) в стадии обострения;
- острые вирусные и бактериальные инфекции лор-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваний;
- острые и хронические аллергические заболевания (в т.ч. поллиноз, бронхиальная астма, атопический дерматит), осложненные бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией;
- в онкологии в процессе и после химио- и лучевой терапии — снижение иммуносупрессивного, нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов;
- генерализованных форм хирургических инфекций — для активации регенераторных процессов (переломы ожоги, трофические язвы);
- ревматоидный артрит, осложненный бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов;
- туберкулез легких.

Лечение детей старше 6 мес (в комплексной терапии):

- острые и хронические воспалительные заболевания любой локализации (в т.ч. лор-органов — синусит, ринит, аденоидит, гипертрофия глоточной миндалины, острая респираторная вирусная инфекция), вызванные возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций;
- острые аллергические и токсико-аллергические состояния, осложненные бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией;
- бронхиальная астма, осложненная хроническими инфекциями респираторного тракта;

- атопический дерматит, осложненный гнойной инфекцией;
- дисбактериоз кишечника (в сочетании со специфической терапией).

Профилактика (монотерапия) у детей старше 6 мес и взрослых:

- грипп и острые респираторные заболевания;
- послеоперационные инфекционные осложнения.

#### *Суппозитории*

У взрослых и детей старше 6 лет — лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии), в стадии обострения и ремиссии.

Для лечения (в комплексной терапии):

- острые и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии;
- воспалительные заболевания урогенитального тракта (уретрит, цистит, пиелонефрит, простатит, сальпингоофорит, эндомиометрит, кольпит, цервицит, цервикоз, бактериальные вагинозы);
- различные формы туберкулеза легких;
- аллергические заболевания (в т.ч. поллиноз, бронхиальная астма, атопический дерматит), осложненные рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией;
- ревматоидный артрит, осложненный рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- в онкологии в процессе и после химио- и лучевой терапии — снижение иммуносупрессивного, нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов.

Для профилактики (монотерапия):

- рецидивирующая герпетическая инфекция урогенитального тракта;
- обострения хронических очагов инфекций;
- грипп и другие острые респираторные инфекции в предэпидемический и эпидемический период у иммунокомпрометированных лиц;
- вторичные иммунодефициты, возникающие вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** *Общие для всех лекарственных форм*

- повышенная индивидуальная чувствительность;
- острая почечная недостаточность;
- беременность (клинический опыт применения отсутствует);
- период лактации.

*Для таблеток дополнительно*

Детский возраст до 3 лет.

*Для лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и местного применения (дополнительно)*

Детский возраст до 6 мес.

*Для суппозиториев дополнительно*

Детский возраст до 6 лет.

### **С осторожностью**

*Общие для всех лекарственных форм* — хроническая почечная недостаточность (применяют не чаще 2 раз в неделю).

*Для таблеток дополнительно* — непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

Противопоказано применение препарата Полиоксидоний® беременным и женщинам в период грудного вскармливания (клинический опыт применения отсутствует). При экспериментальном изучении препарата Полиоксидоний® у животных не выявлено влияния на генеративную функцию (фертильность) самцов и самок, эмбриотоксического и тератогенного действия, влияния на развитие плода, как при введении пре-

парата в период всей беременности, так и в период лактации.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Применять препарат следует только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Таблетки**

*Перорально и сублингвально*, за 20–30 мин до еды, ежедневно 2 раза в сутки. Детям старше 10 лет и взрослым — по 1 табл., детям от 3 до 10 лет — по 1/2 табл. (6 мг).

При необходимости возможно проведение повторных курсов терапии через 3–4 мес.

При повторном назначении препарата эффективность его не снижается.

### **Рекомендуемые схемы лечения**

*Сублингвально*

Для лечения у взрослых:

- гриппа и острых респираторных инфекций — по 1 табл. 2 раза в день 7 дней;
- воспалительных процессов ротоглотки — по 1 табл. 2 раза в день в течение 10 дней;
- обострений хронических заболеваний верхних дыхательных путей, околоносовых придаточных пазух, хронических отитов — по 1 табл. 2 раза в день в течение 10 дней;
- аллергических заболеваний (в т.ч. поллиноз, бронхиальная астма), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией — по 1 табл. 2 раза в день в течение 10 дней.

Для лечения у детей от 3 до 10 лет:

- гриппа и острых респираторных инфекций — по 1/2 табл. 2 раза в день 7 дней;
- воспалительных процессов ротоглотки — по 1/2 табл. 2 раза в день в течение 7 дней;
- аллергических заболеваний (в т.ч. поллиноз, бронхиальная астма),

осложненные рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией — по 1/2 табл. 2 раза в день в течение 7 дней.

Для лечения у детей старше 10 лет:

- гриппа и острых респираторных инфекций — по 1 табл. 2 раза в день 7 дней;

- воспалительных процессов ротоглотки — по 1 табл. 2 раза в день в течение 7 дней;

- обострений хронических заболеваний верхних дыхательных путей, околоносовых придаточных пазух, хронических отитов — по 1 табл. 2 раза в день в течение 7 дней;

- аллергических заболеваний (в т.ч. поллиноз, бронхиальная астма), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией — по 1 табл. 2 раза в день в течение 7 дней.

Для профилактики у взрослых:

- гриппа и острых респираторных инфекций в преэпидемический период — по 1 табл. в день в течение 10 дней;

- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области — по 1 табл. 2 раза в день 10 дней;

- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха — по 1 табл. раз в день 10 дней;

- вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов, — по 1 табл. 1 раз в день 10 дней.

Для профилактики у детей от 3 до 10 лет:

- гриппа и острых респираторных инфекций в преэпидемический период — по 1/2 табл. в день в течение 7 дней;

- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области — по 1/2 табл. 2 раза в день 7 дней;

- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха — по 1/2 табл. раз в день 10 дней.

Для профилактики у детей старше 10 лет:

- гриппа и острых респираторных инфекций в преэпидемический период — по 1 табл. в день в течение 7 дней;

- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области — по 1 табл. 2 раза в день 7 дней;

- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха по 1 табл. раз в день 10 дней.

*Перорально*

Для лечения у взрослых и детей старше 10 лет:

- заболеваний верхних и нижних дыхательных путей — по 1 табл. 2 раза 10 дней.

**Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения**

**Взрослые**

Пути введения препарата Полиоксидоний®: парентеральный, интраназальный, сублингвальный.

Способы применения, режим дозирования, необходимость и кратность проведения последующих курсов терапии выбираются врачом в зависимости от тяжести заболевания и возраста больного.

Приготовление растворов для парентерального введения (в/м и в/в):

- для в/м введения препарат Полиоксидоний® — 3 мг растворяют в 1 мл (дозу 6 мг — в 2 мл) воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида. После внесения растворителя препарат оставляют на 2–3 мин для набухания, затем перемешивают вращательными движениями, не встряхивая;

- для в/в капельного введения препарат Полиоксидоний® растворяют в 2 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида. После внесения растворителя препарат оставляют на 2–3 мин для набухания, затем вращательными движениями перемешивают. Рассчитанную для пациента дозу стерил-

льно переносят во флакон/пакет с 0,9% раствором натрия хлорида.

Приготовленный раствор для парентерального введения хранению не подлежит.

Приготовление раствора для интраназального и сублингвального применения:

- для детей дозу 3 мг растворяют в 1 мл (20 капель), дозу 6 мг — в 2 мл (40 капель) (в одной капле (0,05 мл) приготовленного раствора содержится 0,15 мг препарата);

- для взрослых дозу 6 мг растворяют в 1 мл (20 капель) дистиллированной воды, 0,9% раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры.

#### **Способ применения и дозы для взрослых**

*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.

#### **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 вирусных и бактериальных инфекциях лор-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваниях: по 6 мг ежедневно в течение 3 дней, далее через день общим курсом 5–10 инъекций;

- при хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, в стадии обострения: по 6 мг через день 5 инъекций, далее — 2 раза в неделю курсом не менее 10 инъекций;

- при острых и хронических аллергических заболеваниях (в т.ч. поллиноз, бронхиальная астма, атопический

дерматит), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией: по 6–12 мг, курс 5 инъекций;

- при ревматоидном артрите, осложненном бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов: по 6 мг через день 5 инъекций, далее — 2 раза в неделю курсом 10 инъекций;

- при генерализованных формах хирургических инфекций: по 6 мг ежедневно в течение 3 дней, далее — через день, курсом 10 инъекций;

- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы): по 6 мг в течение 3 дней, затем — через день, курсом 10 инъекций;

- для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений: по 6 мг через день 5 инъекций;

- при туберкулезе легких: по 6 мг 2 раза в неделю курсом 20 инъекций.

У онкологических больных:

- до и на фоне химиотерапии для снижения иммунодепрессивного, гепато- и нефротоксического действия химиотерапевтических средств — по 6 мг через день курсом 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 мг 1–2 раза в неделю. При назначении длительного курса не отмечается эффекта кумуляции, проявления токсичности и привыкания.

##### **Интраназально**

Назначают по 6 мг/сут (по 3 капли в каждый носовой ход 3 раза в сутки, в течение 10 сут):

- для лечения острых и обострений хронических инфекций лор-органов;

- для усиления регенераторных процессов слизистых оболочек;

- для профилактики осложнений и рецидивов хронических заболеваний;
- для профилактики гриппа и ОРВИ.

### **Пути введения и дозы у детей**

Парентеральный, интраназальный, сублингвальный. Способы применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста и массы тела больного.

#### **Парентерально (в/м или в/в)**

Назначают детям от 6 мес в дозе 0,1–0,15 мг/кг ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5–10 инъекций.

#### **Интраназально и сублингвально**

Ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг курсом до 10 дней. Препарат вводят по 1–3 капли в каждый носовой ход или под язык с интервалом не менее 1–2 ч, в 2–3 приема в день.

Для приготовления раствора для интраназального и сублингвального применения дозу 3 мг растворяют в 1 мл (20 капель), дозу 6 мг — в 2 мл (40 капель) дистиллированной воды, 0,9% раствора натрия хлорида или кипяченой воды комнатной температуры. В одной капле (0,05 мл) приготовленного раствора содержится 0,15 мг препарата.

Расчет суточной дозы для интраназального и сублингвального применения представлен в таблице 1.

При массе тела ребенка более 20 кг суточная доза вычисляется исходя из расчета 1 капля на 1 кг, но не более 40 капель (6 мг действующего вещества). Приготовленный раствор для интраназального и сублингвального применения может храниться при комнатной температуре в упаковке производителя до 48 ч.

### **Рекомендуемые схемы лечения у детей**

#### **Парентерально**

- при острых и обострениях хронических воспалительных заболеваний любой локализации (в т.ч. лор-органов (синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ), вызванных возбудителями

бактериальных, вирусных, грибковых инфекций: по 0,1 мг/кг 3 дня подряд, далее — через день курсом 10 инъекций.

- при острых аллергических и токсико-аллергических состояниях (в т.ч. бронхиальная астма, atopический дерматит), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией: в/в капельно в дозе 0,1 мг/кг, 3 дня ежедневно, затем — через день, курсом 10 инъекций в сочетании с базисной терапией.

#### **Интраназально**

Ежедневно по 1–2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день курсом до 10 сут (см. расчет суточной дозы препарата для интраназального и сублингвального введения в таблице 1):

- при острых и хронических ринитах, риносинуситах, аденоидите (лечение и профилактика обострений);

- для предоперационной подготовки больных при оперативных вмешательствах при лор-патологии, а также в послеоперационном периоде с целью профилактики инфекционных осложнений или рецидивов заболевания;

- лечение и профилактика гриппа и других ОРВИ (в течение 1 мес до предполагаемой эпидемии), в любые сроки после начала заболевания и в период реконвалесценции).

#### **Сублингвально**

Детям раннего, дошкольного и младшего школьного возраста: ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в 2 приема в течение 10 сут:

- при аденоидитах, гипертрофии миндалины: (как компонент консервативного лечения);

- для предоперационной подготовки и послеоперационной реабилитации;

- для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;

- для лечения дисбактериоза кишечника (в сочетании с базисной терапией) в течение 10 сут.

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

### Суппозитории

1 раз в сутки ежедневно, через день или 2 раза в неделю.

При необходимости возможно проведение повторных курсов терапии через 3–4 мес. При повторном назначении препарата эффективность его не снижается.

### Рекомендуемые схемы применения препарата

*Для лечения у взрослых:*

- ректально по 1 супп. 1 раз в сутки после очищения кишечника;
- вагинально при гинекологических заболеваниях по 1 супп. 1 раз в сутки (на ночь) вводится во влагалище в положении лежа.

### Способ применения и дозы для взрослых

- при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях в стадии обострения — суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3 дней, затем — через день. Курс лечения — 10 супп.;

- при острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы) — суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения — 10 супп.;

- при гинекологических заболеваниях — суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3 дней, затем — через день. Курс лечения 10 супп.;

- при обострении урологических заболеваний (уретрит, пиелонефрит, цистит, простатит) — суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения — 10 супп.;

- при легочной форме туберкулеза — суппозитории 12 мг 1 раз в сутки еже-

дневно в течение 3 дней, затем — через день. Курс лечения 20 супп. Далее возможно использование поддерживающей терапии — суппозитории 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 2–3 мес;

- в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии — суппозитории 12 мг ежедневно за 2–3 дня до начала курса химио- или лучевой терапии. Далее — по 12 мг 2 раза в неделю, курсом до 20 супп.;

- при аллергических заболеваниях, осложненных инфекционным синдромом, — суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения — 10 супп.;
- при ревматоидном артрите — суппозитории 12 мг через день. Курс лечения — 10 супп.

*Для профилактики (монотерапия):*

- обострений хронических очагов инфекций — 10 супп.;

- гриппа и ОРВИ — суппозитории 12 мг 1 раз в сутки. Курс — 10 супп.;

- вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения — суппозитории 12 мг 2 раза в неделю. Курс — 10 супп., 2–3 раза в год.

Для лечения детей и подростков от 6 до 18 лет:

Детям и подросткам от 6 до 18 лет суппозитории вводятся только ректально, по 1 супп. 6 мг 1 раз в сутки после очищения кишечника;

- при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях в стадии обострения — суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3 дней, затем — через день. Курс лечения — 10 супп.;

- при острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы) — суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения — 10 супп.;

- при обострении урологических заболеваний (уретрит, пиелонефрит, цистит, простатит) — суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения — 10 супп.;

- при легочной форме туберкулеза — суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3 дней, затем — через день. Курс лечения — 20 супп. Далее возможно использование поддерживающей терапии — суппозитории 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 2–3 мес;
- в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии — суппозитории 6 мг ежедневно за 2–3 дня до начала курса химио- или лучевой терапии. Далее — по 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 20 супп.;
- при аллергических заболеваниях, осложненных инфекционным синдромом, — суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения — 10 супп.;
- при ревматоидном артрите — суппозитории 6 мг через день. Курс лечения — 10 супп.

*Для профилактики (монотерапия):*

- обострений хронических очагов инфекций, рецидивирующей герпетической инфекции урогенитального тракта — суппозитории 6 мг через день. Курс — 10 супп.;
- гриппа и ОРВИ — суппозитории 6 мг 1 раз в сутки. Курс — 10 супп.

Для больных, длительно получающих иммуносупрессивную терапию, онкологических, подвергшихся облучению, имеющих приобретенный дефект иммунной системы (ВИЧ), показана длительная от 2–3 мес до 1 года поддерживающая терапия препаратом Полиоксидоний® (взрослым — по 12 мг, детям старше 6 лет — по 6 мг 1–2 раза в неделю).

**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:* очень редко — местные реакции в виде покраснения, отека, зуда перианальной зоны, вагинального зуда.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *Таблетки, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, суппозитории:* лекарственное взаимодействие не установлено. Возможно применение Полиоксидоний® со многими ЛС, в т.ч. совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, бронхолитиками, ГКС, цитостатиками и β-адренемиметиками. Азоксимера бромид не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 цитохрома P450, поэтому препарат совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, ГКС и цитостатиками.

Если пациент принимает вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные), перед началом приема препарата Полиоксидоний® следует проконсультироваться с врачом.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаи передозировки препарата Полиоксидоний® неизвестны.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При развитии аллергической реакции следует прекратить применение препарата Полиоксидоний® и обратиться к врачу.

При необходимости прекращения приема препарата Полиоксидоний® отмену можно осуществить сразу, без постепенного уменьшения дозы.

В случае пропуска введения очередной дозы препарата последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данной инструкции или рекомендовано врачом. Пациент не должен вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

Не использовать препарат при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета таблетки).

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.* Применение препа-

рата Полиоксидоний® не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, 12 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 10 шт. 1 или 2 контурных ячейковых упаковки помещают в пачку из картона. *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 фл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ; 1 контурная ячейковая упаковка помещена в картонную пачку или 5 фл. помещены в картонную пачку со вставкой.

50 фл. помещены в картонную коробку со вставкой (для стационаров).

*Суппозитории вагинальные или ректальные 6 мг или 12 мг.* В контурной ячейковой упаковке 5 шт. 2 ячейковые упаковки в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. — по рецепту.

Табл., супп. ваг./рект. — без рецепта.

## ПОЛИСОРБ МП (POLISORB MP)

**Кремния диоксид коллоидный** ..... 142

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 мкм, с химической формулой SiO<sub>2</sub>. Сорбционная емкость препарата при внутреннем употреблении равна около 300 мг/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



пор. д/супп.  
для приема внутрь, бан. 25 г  
**Полисорб МП**

и яды, соли тяжелых металлов, радионуклиды, алкоголь.

Полисорб МП сорбирует также некоторые продукты обмена веществ организма, в т.ч. избыток билирубина, мочевины, холестерина и липидных комплексов, а также метаболиты, ответственные за развитие эндогенного токсикоза.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Полисорб МП не расщепляется и не всасывается в ЖКТ и выделяется в неизменном виде.

### ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические интоксикации различного происхождения у взрослых и детей;
- острые кишечные инфекции любого генеза, включая пищевые токсикоинфекции, а также диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз (в составе комплексной терапии);
- гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся выраженной интоксикацией;
- острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в т.ч. лекарственными препаратами и алкоголем, алкалоидами, солями тяжелых металлов;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- гипербилирубинемия (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- жителям экологически неблагоприятных регионов и работникам вредных производств с целью профилактики.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- кровотечения из ЖКТ;
- атония кишечника;
- индивидуальная непереносимость препарата.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, только в виде водной суспензии!

Для получения суспензии необходимое количество препарата тщательно размешивают в 1/4–1/2 стакана воды. Рекомендуется готовить свежую суспензию перед каждым приемом препарата и выпивать ее за 1 ч до еды или приема других ЛС.

Средняя суточная доза для взрослых — 0,1–0,2 г/кг (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 (на 1 прием)	Объем воды, мл
до 10	0,5 ч.ложки	30–50
11–20	1 ч.ложка без «горки»	30–50
21–30	1 ч.ложка с «горкой»	50–70
31–40	2 ч.ложки с «горкой»	70–100
41–60	1 ст.ложка с «горкой»	100
более 60	1–2 ст.ложки с «горкой»	100–150

1 ч.ложка с «горкой» — 1 г препарата;  
1 ст.ложка с «горкой» — 2,5–3 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 заболеваниях**

*Пищевые токсикоинфекции и острые отравления*

Лечение следует начинать как можно раньше в 1 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.

#### *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.

Во вторые сутки лечения суточная доза дается за 4 приема, с интервалами в 1 ч между приемами пищи и других лекарств. Продолжительность лечения — 3–5 дней.

#### *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 — 0,1–0,3 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 одно-

временно принимаемых внутрь лекарственных.

**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, укуренные 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.

### РАБЕЛОК® (RABELOX)

**Рабепразол\*** ..... 294

*Cadila Pharmaceuticals (Индия)*

#### СОСТАВ

**Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения** .... 1 фл.

*активное вещество:*

рабепразол натрия .... 20 мг

*вспомогательные вещества:* маннитол — 75 мг; натрия гидроксид — до рН 11

#### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

**ФОРМЫ.** Лиофилизированная масса или порошок от почти белого до светлого-желтого цвета.

#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-

**СТВИЕ.** Ингибирующее протонный насос, подавляющее секрецию соляной кислоты.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Механизм действия. Рабепразол натрия относится к классу антисекреторных веществ,

производных бензимидазола. Рабепразол натрия подавляет секрецию желудочного сока путем специфического ингибирования  $H^+/K^+-ATP$ Фазы на секреторной поверхности париетальных клеток желудка.  $H^+/K^+-ATP$ Фаза представляет собой белковый комплекс, который функционирует как протонный насос, таким образом рабепразол натрия является ингибитором протонного насоса в желудке и блокирует финальную стадию продукции кислоты. Данный эффект является дозозависимым и приводит к подавлению как базальной, так и стимулируемой секреции кислоты независимо от раздражителя. Рабепразол натрия не обладает антихолинергическими свойствами.

**Антисекреторное действие.** После введения 20 мг рабепразола натрия антисекреторный эффект развивается в течение часа. Ингибирование базальной и стимулируемой секреции кислоты через 23 ч после введения первой дозы рабепразола натрия составляет 86 и 95% соответственно, и продолжается до 48 ч. Такая продолжительность фармакодинамического действия намного превышает предсказуемое по  $T_{1/2}$  (при-

P



мерно 1 ч). Данный эффект может быть объяснен продолжительным связыванием лекарственного вещества с  $H^+/K^+$ -АТФазой париетальных клеток желудка. Величина ингибирующего действия рабепразола натрия на секрецию кислоты достигает плато после 3 дней применения рабепразола натрия. При прекращении приема секреторная активность восстанавливается в течение от 2 до 3 дней.

**Влияние на уровень гастрин в плазме.** В ходе клинических исследований пациенты принимали 10 или 20 мг рабепразола натрия ежедневно при продолжительности лечения до 43 мес. Уровень гастрин в плазме был повышен первые 2–8 нед, что отражает ингибирующее действие на секрецию кислоты. Концентрация гастрин возвращалась к исходному уровню обычно в течение 1–2 нед после прекращения лечения.

**Влияние на энтерохромафинно-подобные клетки.** При исследовании образцов биопсии желудка человека из области антрума и дна желудка 500 пациентов, получавших рабепразол натрия или препарат сравнения в течение до 8 нед, устойчивые изменения в морфологической структуре энтерохромафинноподобных клеток, степени выраженности гастрита, частоте атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространении инфекции *Helicobacter pylori* не были обнаружены.

В исследовании с участием более 400 пациентов, получавших рабепразол натрия (10 или 20 мг/день) продолжительностью до 1 года, частота гиперплазии была низкой и сравнимой с таковой для омепразола (20 мг/кг). Не был зарегистрирован ни один случай аденоматозных изменений или карциноидных опухолей, наблюдавшихся у крыс.

**Другие эффекты.** Системные эффекты рабепразола натрия в отношении ЦНС, сердечно-сосудистой или дыхательной систем в настоящий момент не обнаружены. Было показано, что

рабепразол натрия в дозе 20 мг/сут в течение 2 нед не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, углеводный обмен, уровень паратиреоидного гормона в крови, а также на уровень кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина, глюкагона, ФСГ, ЛГ, ренина, альдостерона и СТГ.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Абсорбция.* Биодоступность при в/в введении — 100%. Фармакокинетика ( $C_{max}$  и AUC) рабепразола линейна в диапазоне доз от 10 до 40 мг; фармакокинетические показатели не изменяются при многократном введении.

*Распределение.* Связь с белками плазмы — 96,3%.

*Метаболизм.* Экстенсивно метаболизируется. Тиоэфир и сульфонное производное являются первичными метаболитами, обнаруживаемыми в плазме. Оба метаболита не обладают значимой антисекреторной активностью. Исследования *in vitro* показали, что рабепразол метаболизируется в печени с участием изоферментов цитохрома P450 CYP3A до сульфонового производного и CYP2C19 — до десметилрабепразола. Тиоэфир образуется путем неферментного превращения рабепразола.

*Выведение.* Выводится почками — 90% в основном в виде тиоэфира карбоновой кислоты, а также в виде конъюгатов и метаболитов меркаптуровой кислоты; оставшаяся часть выводится через кишечник.

$T_{1/2}$  из плазмы крови — 1–2 ч. Клиренс —  $(283 \pm 98)$  мл/мин.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

*Терминальная стадия почечной недостаточности.* У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ ( $Cl$  креатинина  $< 5$  мл/мин/ $1,73m^2$ ), выведение рабепразола натрия схоже с таковым у здоровых добровольцев. AUC и  $C_{max}$  у этих пациентов были примерно на 35% ниже, чем у здоро-

вых добровольцев. В среднем  $T_{1/2}$  рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч — у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч — после гемодиализа. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в 2 раза выше, чем у здоровых добровольцев.

**Хронический компенсированный цирроз.** Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени хорошо переносят рабепразол натрия в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя АUC удвоена и  $C_{\max}$  увеличена на 50% по сравнению с этими показателями у здоровых добровольцев соответствующего пола.

**Пожилой возраст.** У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней применения рабепразола по 20 мг/сут у пожилых лиц АUC была примерно вдвое больше, а  $C_{\max}$  повышена на 60% по сравнению с этими показателями у молодых здоровых добровольцев. Однако признаков кумуляции рабепразола не отмечалось.

**CYP2C19 полиморфизм.** Известно, что CYP2C19 имеет генетический полиморфизм вследствие его дефицита в некоторых субпопуляциях (3–5% — у европейской расы, 17–20% — у монголоидной расы). Метаболизм рабепразола у таких пациентов замедлен.

У пациентов с замедленным метаболизмом CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг/сут АUC увеличивается в 1,9 раза, а  $T_{1/2}$  в 1,6 раза по сравнению с теми же параметрами у быстрых метаболизаторов, в то время как  $C_{\max}$  увеличивается на 40%.

**ПОКАЗАНИЯ.** В качестве альтернативы для тех пациентов, для которых пероральная терапия невозможна или не показана:

- острая язва двенадцатиперстной кишки с кровотечением или тяжелым эрозивным поражением;

- острая язва желудка с кровотечением или тяжелым эрозивным поражением;
- краткосрочная терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) с эрозивными или язвенными поражениями;
- профилактика аспирации кислым содержимым желудка;
- стресс-индуцированное поражение слизистой оболочки ЖКТ в критических состояниях;
- патологические гиперсекреторные состояния, включая синдром Золлингера-Эллисона;
- ступенчатый переход (ступенчатая терапия) с перорального приема рабепразола в случае, если пациент предварительно находился на лечении пероральным рабепразолом и временно не может принимать пероральные ЛС по любой причине.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к рабепразолу, в т.ч. замещенным бензимидазолам или любому другому компоненту препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

*С осторожностью:* тяжелая печеночная недостаточность; тяжелая почечная недостаточность.

### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

**Беременность.** Данных по безопасности применения рабепразола во время беременности нет. Исследования репродуктивности на крысах и кроликах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом; однако у крыс в небольших количествах препарат проникает через плацентарный барьер. Рабепразол противопоказано применять при беременности.

*Период грудного вскармливания.* Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Вместе с тем, рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, и поэтому рабепразол противопоказано применять кормящим женщинам.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

*В/в (только).* В/в введение показано только в тех случаях, когда пероральная терапия невозможна; как только пероральная терапия может быть осуществлена, в/в введение прекращают.

Рекомендуемая доза для взрослых — 20 мг один раз в сутки.

*В/в инъекция:* содержимое флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций, которое вводят в течение 5–15 мин.

*В/в инфузия:* приготовленный, как указано выше раствор для инъекции, в последующем должен быть разведен в достаточном количестве совместимого раствора для инфузий и введен путем краткосрочной инфузии в течение 15–30 мин.

*Совместимость с растворами для инфузии:* рабепразол совместим со стерильной водой для инъекций и 0,9% раствором натрия хлорида. Никакие другие жидкости и растворы не должны применяться для в/в введения рабепразола.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко (включая отдельные сообщения) ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна — не может быть подсчитана по имеющимся данным.

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* часто — инфекции.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко — нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.

*Со стороны иммунной системы:* редко — острые системные аллергиче-

ские реакции, подострая кожная системная волчанка.

*Со стороны обмена веществ и питания:* редко — анорексия; частота неизвестна — гипонатриемия, гипомagneмиемия.

*Психические расстройства:* часто — бессонница; нечасто — нервозность; редко — депрессия; частота неизвестна — спутанность сознания.

*Со стороны нервной системы:* часто — головная боль, головокружение; нечасто — сонливость.

*Со стороны органов зрения:* редко — нарушение зрения.

*Со стороны ССС:* частота неизвестна — периферический отек.

*Со стороны дыхательной системы:* часто — кашель, фарингит, ринит; нечасто — бронхит, синусит.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто — диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм; нечасто — диспепсия, сухость во рту, отрыжка; редко — гастрит, стоматит, нарушение вкусовых ощущений.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* редко — гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто — инфекции мочевыводящих путей; очень редко — интерстициальный нефрит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто — сыпь, эритема; редко — зуд, потливость, буллезные высыпания; очень редко — мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

*Со стороны костно-мышечной системы:* часто — неспецифическая боль, боль в спине; нечасто — миалгия, судороги в ногах, артралгия, переломы.

*Со стороны репродуктивной системы:* частота неизвестна — гинекомастия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* часто — астения, гриппоподобные заболевания; нечасто — боль в груди, лихорадка, пирексия.

*Лабораторные исследования:* нечасто — повышение активности печеноч-

ных ферментов; редко — увеличение массы тела.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *ЛС, метаболизирующиеся посредством изоферментов цитохрома СYP450*

Рабепразол натрия, как и другие ингибиторы протонного насоса (ИПН), метаболизируется с участием системы цитохрома P450 (СYP450) в печени. В исследованиях *in vitro* на микросомах печени человека было показано, что рабепразол натрия метаболизируется изоферментами СYP2C19 и СYP3A4.

Исследования у здоровых добровольцев показали, что рабепразол натрия не имеет фармакокинетических или клинически значимых взаимодействий с лекарственными веществами, которые метаболизируются системой цитохрома P450 — варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом (независимо от того, метаболизируют ли пациенты диазепам усиленно или слабо).

**Варфарин.** Имеются сообщения об удлинении МНО и ПВ у пациентов, получавших одновременно ИПН, включая рабепразол и варфарин. Удлинение МНО и ПВ может приводить к повышению риска кровотечений.

**Циклоспорин.** В исследованиях *in vitro* с микросомами печени человека было показано, что рабепразол ингибирует метаболизм циклоспорина с ингибирующей концентрацией 50–62 мкмоль, которая более чем в 50 раз превышает  $C_{\max}$  у здоровых добровольцев после применения 20 мг рабепразола. Эта степень ингибирования была сходна с таковой для омепразола в эквивалентных концентрациях.

**ЛС, абсорбция которых зависит от рН желудка**

Рабепразол натрия осуществляет устойчивое и продолжительное подавление секреции желудочного сока. Таким образом, может происходить взаимодействие с веществами, для которых абсорбция зависит от рН. При одновременном приеме с рабепразолом натрия абсорбция кетоконазола

уменьшается на 30%, а абсорбция дигоксина увеличивается на 22%. Следовательно, для некоторых пациентов должно проводиться наблюдение для решения вопроса о необходимости корректировки дозы при одновременном приеме рабепразола натрия с кетоконазолом, дигоксином или другими лекарственными препаратами, у которых абсорбция зависит от рН.

Одновременное применение рабепразола и антацидов не приводит к клинически значимым изменениям плазменной концентрации рабепразола.

При одновременном применении атазанавира с ИПН ожидается значимое снижение концентрации атазанавира, что приводит к снижению его терапевтического эффекта, поэтому одновременное применение атазанавира с ИПН (включая рабепразол) не рекомендуется.

При одновременном применении рабепразола, амоксицилина и кларитромицина показатели АUC и  $C_{\max}$  для кларитромицина и амоксицилина были схожими при сравнении комбинированной терапии с монотерапией. Показатели АUC и  $C_{\max}$  рабепразола увеличивались на 11 и 34% соответственно, а АUC и  $C_{\max}$  14-гидроксикаларитромицина (активного метаболита кларитромицина) увеличивались на 42 и 46% соответственно.

Данное увеличение показателей не было признано клинически значимым.

**Метотрексат.** Согласно данным сообщений о нежелательных явлениях, данным опубликованных фармакокинетических исследований и данным ретроспективного анализа, можно предположить, что одновременный прием ИПН и метотрексата (прежде всего в высоких дозах) может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить  $T_{1/2}$ . Тем не менее, специальных исследований лекарственного взаимодействия метотрексата с ИПН не проводилось.

### *ЛС, метаболизирующиеся посредством изофермента CYP2C19*

В клиническом исследовании в Японии, оценивающим эффект рабепразола у пациентов в зависимости от генотипа CYP2C19 (n=6 в каждой категории генотипа), подавление кислотопродукции было выше у медленных метаболизаторов по сравнению с быстрыми, что может быть связано с более высокой концентрацией рабепразола у медленных метаболизаторов. Различия между медленными и быстрыми метаболизаторами при взаимодействии с другими ЛС, метаболизирующимися при участии CYP2C19, не исследовались.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* имеются сообщения о применении препарата в дозе 60 мг 2 раза в день или 160 мг однократно, при этом побочные эффекты были минимальными и обратимыми и не требовали медицинского вмешательства.

*Лечение:* проведение симптоматического и поддерживающего лечения. Специфический антитокс для рабепразола неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы и поэтому слабо выводится при диализе.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** До и после лечения рекомендуется проводить эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может маскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

В нескольких опубликованных наблюдательных исследованиях сообщалось о возможной связи лечения ингибиторами протонной помпы с повышенным риском развития остеопорозассоциированных переломов костей бедра, запястья, позвоночника. Риск переломов был повышен у пациентов, получавших высокие дозы или лечившихся длительно (1 год и более). Необходимо использовать наименьшую эффективную дозу и минимальный курс лечения в зави-

симости от показаний, по которым применяются ИПП.

*Пациенты с нарушением функции печени.* В специальном исследовании у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не было обнаружено значимого отличия частоты побочных эффектов рабепразола у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении рабепразола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. АУС рабепразола натрия у пациентов со значимым нарушением функции печени примерно в 2 раза выше, чем у здоровых пациентов.

Пациентам с нарушениями функции почек или печени коррекция дозы препарата Рабелок® не требуется.

*Одновременный прием с варфарином.* В период пострегистрационного применения сообщалось об увеличении МНО и ПВ у пациентов принимающих ИПП, в т.ч. и рабепразол, и варфарин одновременно. Повышение МНО и ПВ может привести к аномальному кровотечению и даже к смерти. Пациентам, одновременно применяющим ИПП и варфарин, может потребоваться контроль МНО и ПВ.

*Гипомагниемия.* При лечении ИПП на протяжении по крайней мере 3 мес в редких случаях были отмечены случаи симптоматической или асимптоматической гипомагниемии.

В большинстве случаев эти сообщения поступали через год после проведения терапии.

Серьезными побочными явлениями были тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающей замещение магния и отмены терапии ингибиторов протонной помпы. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ИПП с препаратами, такими как дигоксин или препаратами, которые могут вызвать гипомаг-

нию (например диуретики), медицинские работники должны контролировать уровень магния до начала лечения ИПН и в период лечения.

Пациенты не должны принимать одновременно с рабепразолом другие средства, снижающие кислотность, например блокаторы  $H_2$ -рецепторов или ИПН.

*Одновременное применение рабепразола с метотрексатом.* Согласно литературным данным, одновременный прием ИПН с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить  $T_{1/2}$ , что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата, может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПН.

*Clostridium difficile.* Снижение кислотности желудочного сока при применении рабепразола вызывает увеличение количества бактерий, присутствующих в ЖКТ. Лечение рабепразолом повышает риск желудочно-кишечных инфекций, вызываемых *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile*.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.* В случае развития таких нежелательных реакций, как головокружение, рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Лиофилизат для приготовления раствора для введения, 20 мг. По 95 мг препарата (соответствует 20 мг рабепразола натрия) во флаконе из нейтрального стекла типа I (USP), укупоренном бромбутиловой пробкой, обжатой

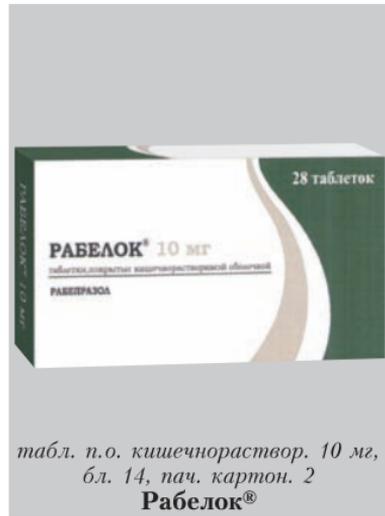
алюминиевым колпачком с крышкой типа *Flip off*. Каждый флакон помещен в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

## РАБЕЛОК® (RABELOX)

*Рабепразол*\* ..... 294

*Cadila Pharmaceuticals*  
(Индия)



### СОСТАВ

**Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой** ..... 1 табл.  
*активное вещество:*

рабепразол натрия . . . . 10/20 мг

*вспомогательные вещества:* маннитол — 44,5/89 мг; магния оксид — 40/80 мг; гипромеллоза — 2,5/5 мг; МКЦ — 10/20 мг; крахмал — 10/20 мг; кармеллоза — 10/20 мг; тальк — 1,5/3 мг; магния стеарат — 3/6 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,5/3 мг  
*оболочка:* гипромеллоза — 4,75/9,5 мг; пропиленгликоль — 0,75/1,5 мг

оболочка кишечнорастворимая: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (тип С) (1:1) — 6,975/13,95 мг; полисорбат 80 — 0,1045/0,209 мг; дибутилфталат — 1,045/2,09 мг; натрия гидроксид — 0,0595/0,119 мг; краситель железа оксид желтый — 0,3915/0,783 мг; тальк — 2,815/5,63 мг; титана диоксид — 0,605/1,21 мг

### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

*Таблетки 10 мг:* круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, гладкие с обеих сторон.

*Таблетки 20 мг:* круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, гладкие с обеих сторон.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Ингибирующее протонный насос, подавляющее секрецию соляной кислоты.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Противоязвенное средство из группы ингибиторов протонного насоса (Н<sup>+</sup>/К<sup>+</sup>-АТФазы), метаболизируется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют сульфгидрильные группы Н<sup>+</sup>/К<sup>+</sup>-АТФазы.

Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Обладает высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка и концентрируется в них, оказывая цитопротекторное действие и увеличивая секрецию гидрокарбоната. Антисекреторный эффект после перорального приема 20 мг наступает в течение 1 ч и достигает максимума через 2–4 ч; угнетение базальной и стимулированной пищей секреции кислоты через 23 ч после приема первой дозы составляет 62 и 82% соответственно, продолжитель-

ность действия — 48 ч. После окончания приема секреторная активность нормализуется в течение 2–3 дней. В первые 2–8 нед терапии концентрация гастрина в сыворотке крови увеличивается и возвращается к исходным уровням в течение 1–2 нед после отмены. Не влияет на ЦНС, сердечно-сосудистую и дыхательную системы. На фоне приема рабепразола устойчивые изменения в морфологической структуре энтерохромафинноподобных клеток, степени выраженности гастрита, частоте атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространении инфекции *Helicobacter pylori* не обнаружены.

*Влияние на концентрацию гастрина в плазме крови.* В начале терапии рабепразолом концентрация гастрина в плазме крови увеличивается, что является отражением ингибирующего влияния на секрецию соляной кислоты.

Концентрация гастрина возвращается к исходному уровню обычно в течение 1–2 нед после прекращения лечения.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Абсорбция — высокая,  $T_{max}$  — 3,5 ч.  $C_{max}$  и АУС в плазме крови носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Метаболизируется в печени с участием изоферментов цитохрома СYP2C9 и СYP3A. Биодоступность — 52%, не увеличивается при многократном приеме.  $T_{1/2}$  — 0,7–1,5 ч, клиренс — (283±98) мл/мин. У пациентов с печеночной недостаточностью АУС увеличивается в 2 раза.  $T_{1/2}$  — в 2–3 раза. У пожилых пациентов концентрация в плазме крови увеличивается в 2 раза.  $C_{max}$  — на 60%. Связь с белками плазмы — 97%. Выводится почками — 90% в виде 2 метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (М5) и карбоновой кислоты (М6); через кишечник — 10%.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

*Почечная недостаточность.* У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной ста-

дии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (С1 креатинина <5 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>), выведение рабепразола схоже с таковым у здоровых добровольцев. АUC и С<sub>max</sub> у этих пациентов были примерно на 35% ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем, T<sub>1/2</sub> рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч — у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч — после гемодиализа. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в 2 раза выше, чем у здоровых добровольцев.

**Печеночная недостаточность.** Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени хорошо переносят рабепразол в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя АUC удвоена и С<sub>max</sub> увеличена на 50% по сравнению с этими показателями у здоровых добровольцев.

**Пожилые пациенты.** У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг 1 раз в день у пожилых лиц АUC была примерно вдвое больше, а С<sub>max</sub> повышена на 60% по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами; признаков кумуляции рабепразолом не отмечалось.

**СУР2С19 полиморфизм.** У пациентов с замедленным метаболизмом СУР2С19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг/сутки АUC увеличивается в 1,9 раза, а T<sub>1/2</sub> — в 1,6 раза по сравнению с теми же параметрами у быстрых метаболизаторов, в то время как С<sub>max</sub> увеличивается на 40%.

#### **ПОКАЗАНИЯ. Таблетки 10 мг**

Симптомы диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в т.ч. симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (изжога, кислая отрыжка).

#### **Таблетки 20 мг**

- язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза;
- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;

- эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) или рефлюкс-эзофагит;
- поддерживающая терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией;
- эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки или хроническим гастритом (в составе комбинированной терапии).

#### **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

- индивидуальная повышенная чувствительность к рабепразолу, вспомогательным компонентам препарата или замещенным бензимидазолам;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

*С осторожностью:* тяжелая почечная недостаточность; тяжелая печеночная недостаточность; детский возраст.

#### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

Рабелок® противопоказан в период беременности. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

*Внутрь*, целиком, не разжевывая и не измельчая. Время суток и прием пищи не влияют на активность рабепразола.

#### **Таблетки 10 мг**

В дозе 10 мг 1 раз в сутки.

При отсутствии эффекта в течение первых 3 дней лечения необходим осмотр специалиста.

Максимальный курс лечения без консультации врача — 14 дней.

#### **Таблетки 20 мг**

##### *Взрослые*

*При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анастомоза* рекомендуется принимать по 20 мг 1 раз

в сутки. Обычно курс терапии составляет 6 нед, в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена еще на 6 нед.

*При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения* рекомендуется принимать по 20 мг 1 раз в сутки. Длительность лечения составляет от 2 до 4 нед. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 4 нед.

*При лечении эрозивной ГЭРБ или рефлюкс-эзофагите* рекомендуется принимать по 20 мг 1 раз в сутки. Длительность лечения составляет от 4 до 8 нед. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 8 нед.

*При поддерживающей терапии ГЭРБ* рекомендуется принимать по 20 мг 1 раз в сутки.

Длительность лечения зависит от состояния пациента.

*При неэрозивной ГЭРБ* рекомендуется принимать по 20 мг 1 раз в сутки. Если после 4 нед лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После купирования симптомов следует принимать препарат в дозе 20 мг 1 раз в сутки по требованию.

*Для лечения синдрома Золингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией*, дозу подбирают индивидуально. Начальная доза 60 мг/сут, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг/сут при однократном приеме или по 60 мг 2 раза в сутки. Лечение должно проводиться по мере клинической необходимости. У некоторых пациентов с синдромом Золингера-Эллисона длительность лечения рабепразолом составляла до одного года.

*Для эрадикации Helicobacter pylori* рекомендуется принимать по 20 мг 2 раза в сутки по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков. Длительность лечения составляет 7 дней.

*Пациентам с почечной недостаточностью и пожилым пациентам* коррекция дозы не требуется. У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности концентрация рабепразола в крови обычно выше, чем у здоровых пациентов. При назначении препарата пациентам с тяжелой степенью недостаточности следует соблюдать осторожность.

*Дети.* Безопасность и эффективность применения рабепразола у детей в возрасте 12 лет и старше установлена для краткосрочного (до 8 нед) лечения ГЭРБ. Рекомендуемая доза для детей в возрасте 12 лет и старше составляет 20 мг 1 раз в сутки продолжительностью до 8 нед. Безопасность и эффективность рабепразола для применения по другим показаниям не установлена для пациентов детского возраста.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании доступных данных установление частоты возникновения невозможно).

*Со стороны органов кроветворения:* редко — нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.

*Аллергические реакции:* редко — гиперчувствительность (отек лица, эритема), острые системные аллергические реакции.

*Со стороны нервной системы:* часто — бессонница; нечасто — повышенная возбудимость; редко — головная боль, головокружение, сонливость, слабость, депрессия; частота неизвестна — спутанность сознания.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто — диарея, тошнота, рвота, абдоминальные боли, запоры, метеоризм; нечасто — диспепсия; сухость

во рту, отрыжка; редко — анорексия, гастрит, стоматит, расстройства вкуса, гепатит, желтуха.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нечасто — инфекции мочевыводящих путей; редко — интерстициальный нефрит.

*Со стороны кожных покровов:* нечасто — сыпь, эритема; редко — кожный зуд, повышенное потоотделение, буллезные реакции; очень редко — полиморфная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

*Прочие:* часто — неспецифические боли, боли в спине, астения, гриппоподобный синдром; нечасто — миалгии, артралгии, боли в грудной клетке, судороги икрожных мышц, ознобы, лихорадка, увеличение активности печеночных ферментов; редко — нарушение зрения, увеличение массы тела; частота неизвестна — гипонатриемия, периферические отеки, гинекомастия, гипомагниемия (при длительном применении). При приеме ингибиторов протонной помпы возможно увеличение риска возникновения переломов.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Замедляет выведение некоторых ЛС, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (диазепам, фенитоин, непрямые антикоагулянты). Совместное назначение с рабепразолом натрия кетоконазола или итраконазола может привести к значительному снижению концентрации противогрибковых препаратов в плазме крови. Не рекомендуется совместное применение рабепразола с атазанавиром, т.к. значительно снижаются эффекты атазанавира.

Рабепразол ингибирует метаболизм циклоспорина.

Одновременный прием ингибиторов протонной помпы и метотрексата может привести к повышению концентрации и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить  $T_{1/2}$ .

При одновременном применении рабепразола и кларитромицина показатели АUC и  $C_{max}$  рабепразола увеличивались на 11 и 34% соответственно, а АUC и  $C_{max}$  14-гидроксикларитромицина (активного метаболита кларитромицина) увеличивались на 42 и 46% соответственно. Данное увеличение показателей не было признано клинически значимым.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* сведения о передозировке минимальны. Сообщалось о приеме рабепразола в дозе 60 мг 2 раза в сутки и 160 мг однократно. Побочные эффекты были минимальны и не требовали медицинского вмешательства.

*Лечение:* симптоматическое. Специфический антитокс неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы и поэтому слабо выводится при диализе.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** До и после лечения обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику. Препарат не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, метаболизм углеводов, концентрацию в крови паратиреоидного гормона, кортизола, эстрогена, тестостерона, пролактина, холецистокинина, секретина, глюкагона, ФСГ, ЛГ, ренина, альдостерона и СТГ. Согласно данным наблюдательных исследований, терапия ингибиторами протонной помпы может привести к возрастанию риска связанных с остеопорозом переломов бедра, запястья, позвоночника. Риск переломов был увеличен у пациентов, получавших высокие дозы ингибиторов протонной помпы в течение года и более.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.* В период лечения следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности,

требующими повышенной концентрации внимания (вождение автомобиля, работа с механизмами) и быстрых психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг, 20 мг. 14 табл. в блистере или контурной безъячейковой упаковке из фольги алюминиевой (алюминий/алюминий). По 1 или 2 бл. или контурной безъячейковой упаковке из фольги алюминиевой (алюминий/алюминий) помещают в пачку из картона.

#### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Таблетки 10 мг — без рецепта.

Таблетки 20 мг — по рецепту.

### Рабепразол\* (Rabeprazole\*)

#### Синонимы

Зульбекс®: табл. п.о. кишечнораствор. (KRKA).....	111
Рабелок®: лиоф. д/р-ра д/я в/в введ. (Cadila Pharmaceuticals).....	283
Рабелок®: табл. п.о. кишечнораствор. (Cadila Pharmaceuticals).....	289
Рабепразол-СЗ: капсул. кишечнораствор. (Северная звезда ЗАО).....	294
Разо®: табл. п.о. кишечнораствор. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.).....	300

### РАБЕПРАЗОЛ-СЗ (RABEPRAZOL-SZ)

**Рабепразол\*** ..... 294

ЗАО «Северная звезда» (Россия)

#### СОСТАВ

**Капсулы кишечнорастворимые** ..... 1 капс.

*активное вещество:*

рабепразол пеллеты . . . 118/236 мг  
в пересчете на рабепразол натрия — 10/20 мг

*ядро пеллет:* рабепразол натрия — 10/20 мг, сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная) — 71,47/142,94 мг; натрия карбонат — 1,65/3,3 мг; тальк — 1,77/3,54 мг; титана диоксид — 0,83/1,66 мг; гипромеллоза (гидроксицеллюлоза) — 14,75/29,5 мг

*оболочка пеллет:* гипромеллозы фталат (гидроксипропилметилфталатцеллюлоза) — 15,93/31,86 мг; цетиловый спирт — 1,6/3,2 мг  
*вспомогательные вещества*  
*капсулы твердые желатиновые №3 (дозировка 10 мг)/№1 (дозировка 20 мг)*

*корпус:* титана диоксид — 2/1%; железа оксид желтый — /0,192%; желатин — до 100/до 100%

*крышечка:* краситель азорубин (краситель кармазин) — 0,6619%/; индигокармин — 0,0286%/; титана диоксид — 0,6666/0,3333%; железа оксид черный — /0,53%; железа оксид красный — /0,93%; железа оксид желтый — /0,2%; желатин — до 100/до 100%



капс. раствор./кишечн. 20 мг,  
уп. контурн. яч. 14, пач. картон. 1  
**Рабепразол-СЗ**

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Капсулы кишечнорастворимые, 10 мг: твердые, желатиновые, №3, корпус — белого цвета с крышечкой темно-красного цвета.

Капсулы кишечнорастворимые, 20 мг: твердые, желатиновые, №1, корпус — желтого цвета с крышечкой коричневого цвета.

Содержимое капсул — сферические таблетки от почти белого до белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Ингибирующее протонный насос, антистрессовое, противоязвенное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Рабепразол относится к классу антисекреторных веществ, производных бензимидазола. Подавляет секрецию желудочного сока путем специфического ингибирования  $H^+/K^+-ATP$ азы на секреторной поверхности париетальных клеток желудка. Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя.

Обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка, концентрируется в них, оказывая цитопротекторное действие и увеличивая секрецию гидрокарбоната. Антисекреторное действие после перорального приема 20 мг рабепразола, наступает в течение 1 ч и достигает максимума через 2–4 ч; угнетение базальной и стимулированной пищей секреции кислоты через 23 ч после приема первой дозы составляет 62 и 82% соответственно и продолжается до 48 ч. При прекращении приема секреторная активность восстанавливается в течение 1–2 дней.

В течение первых 2–8 нед терапии рабепразолом концентрация гастрин в плазме крови увеличивается (что является отражением ингибирующего влияния на секрецию соляной кисло-

ты) и возвращается к исходным уровням через 1–2 нед после его отмены.

Рабепразол не обладает антихолинергическими свойствами, не влияет на ЦНС, ССС и дыхательную систему.

На фоне приема рабепразола устойчивые изменения в морфологической структуре энтерохромафинноподобных клеток, степени выраженности гастрита, частоте атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространении инфекции *Helicobacter pylori* не обнаружены.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Абсорбция. Рабепразол быстро абсорбируется из кишечника, и его  $C_{max}$  в плазме достигаются примерно через 3,5 ч после приема дозы в 20 мг. Изменение  $C_{max}$  в плазме и значений АUC рабепразола носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Абсолютная биодоступность после перорального приема 20 мг (по сравнению с в/в введением) составляет около 52%. Кроме того, биодоступность не изменяется при многократном приеме рабепразола. У здоровых добровольцев  $T_{1/2}$  из плазмы составляет около 1 ч (варьируя от 0,7 до 1,5 ч), а суммарный клиренс составляет 3,8 мл/мин/кг. У пациентов с хроническим поражением печени АUC увеличена вдвое по сравнению со здоровыми добровольцами, что свидетельствует о снижении метаболизма первого прохождения, а  $T_{1/2}$  из плазмы увеличен в 2–3 раза. Ни время приема препарата в течение суток, ни антациды не влияют на абсорбцию рабепразола. Прием препарата с жирной пищей замедляет абсорбцию рабепразола на 4 ч и более, однако ни  $C_{max}$ , ни степень абсорбции не изменяются.

**Распределение.** У человека степень связывания рабепразола с белками плазмы составляет около 97%.

**Метаболизм и выведение**

У здоровых людей после приема однократной пероральной дозы 20 мг  $^{14}C$ -меченного рабепразола неизмененного препарата в моче найдено не

было. Около 90% рабепразола выводится с мочой, главным образом в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6), а также в форме двух неизвестных метаболитов, выявленных в ходе токсикологического анализа. Оставшаяся часть принятого рабепразола выводится с калом. Суммарное выведение составляет 99,8%. Эти данные свидетельствуют о небольшом выведении метаболитов рабепразола с желчью. Основным метаболитом является тиоэфир (M1). Единственным активным метаболитом является десметил (M3), однако он наблюдался в низкой концентрации только у одного участника исследования после приема 80 мг рабепразола.

**Терминальная стадия почечной недостаточности.** У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (С1 креатинина <5 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>), выведение рабепразола схоже с таковым у здоровых добровольцев. АUC и  $C_{\max}$  у этих пациентов были примерно на 35% ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем  $T_{1/2}$  рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч после гемодиализа. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в два раза выше, чем у здоровых добровольцев.

**Хронический компенсированный цирроз.** Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени переносят рабепразол в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя АUC удвоена и  $C_{\max}$  увеличена на 50% по сравнению с этими показателями у здоровых добровольцев соответствующего пола.

**Пожилые пациенты.** У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней приема рабепразола по 20 мг/сут у пожилых пациентов АUC была примерно вдвое

больше, а  $C_{\max}$  повышена на 60% по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами. Однако признаков кумуляции рабепразола не отмечалось. **СYP2C19 полиморфизм.** У пациентов с замедленным метаболизмом СYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг/сут АUC увеличивается в 1,9 раза, а  $T_{1/2}$  — в 1,6 раза по сравнению с теми же параметрами у быстрых метаболитизаторов, в то время как  $C_{\max}$  увеличивается на 40%.

## ПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза;
- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь у взрослых и детей с 12 лет или рефлюкс-эзофагит;
- поддерживающая терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией;
- в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или вспомогательным компонентам препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дети до 18 лет, за исключением ГЭРБ (дети до 12 лет).

**С осторожностью:** тяжелая почечная недостаточность; тяжелая печеночная недостаточность.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Данных по безопасности при-

менения рабепразола во время беременности нет.

Исследования репродуктивности на крысах и кроликах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом; однако у крыс в небольших количествах препарат проникает через плацентарный барьер. Рабепразол противопоказан при беременности.

Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком.

Соответствующие исследования по применению препарата в период грудного вскармливания не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, и поэтому его нельзя применять женщинам в период грудного вскармливания.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

**Внутрь.** Капсулы препарата Рабепразол-СЗ следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола.

*При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анатомоза* рекомендуется принимать внутрь по 10 или 20 мг 1 раз в день. Обычно излечение наступает после 6 нед терапии, однако в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена еще на 6 нед.

*При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения* рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 1 раз в день. В некоторых случаях лечебный эффект наступает при приеме 10 мг 1 раз в день. Длительность лечения составляет от 2 до 4 нед. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 4 нед.

*При лечении эрозивной ГЭРБ или рефлюкс-эзофагита* рекомендуется принимать внутрь по 10 или 20 мг 1 раз в день. Длительность лечения составляет от 4 до 8 нед. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 8 нед.

*При поддерживающей терапии ГЭРБ* рекомендуется принимать внутрь по 10 или 20 мг 1 раз в день. Длительность лечения зависит от состояния пациента.

*При неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни без эзофагита* рекомендуется принимать внутрь по 10 или 20 мг 1 раз в день.

Если после 4 нед лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное исследование пациента. После купирования симптомов для предупреждения их последующего возникновения следует принимать препарат внутрь в дозе 10 мг 1 раз в день по требованию.

*Для лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией*, дозу подбирают индивидуально. Начальная доза — 60 мг в день, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг в день при однократном приеме или по 60 мг 2 раза в день. Для некоторых пациентов дробное дозирование препарата является предпочтительным. Лечение должно продолжаться по мере клинической необходимости. У некоторых пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона длительность лечения рабепразолом составляла до одного года.

*Для эрадикации Helicobacter pylori* рекомендуется принимать внутрь 20 мг 2 раза в день по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков. Длительность лечения составляет 7 дней.

*Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью.* Коррекция дозы пациентам с почечной недостаточностью не требуется.

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести концентрация рабепразола в крови обычно выше, чем у здоровых добровольцев. При назначении препарата Рабепразол-СЗ пациентам с тяжелой степенью тяжести печеноч-

ной недостаточности следует соблюдать осторожность.

*Пожилые пациенты.* Коррекция дозы не требуется.

*Дети.* Безопасность и эффективность рабепразола 20 мг для краткосрочного (до 8 нед) лечения ГЭРБ у детей в возрасте 12 лет и более подтверждена экстраполяцией результатов адекватных и хорошо контролируемых исследований, подтверждающих эффективность рабепразола для взрослых и исследованиями безопасности и фармакокинетики для пациентов детского возраста. Рекомендуемая доза для детей в возрасте 12 лет и более составляет 20 мг 1 раз в день продолжительностью до 8 нед. Безопасность и эффективность рабепразола для лечения ГЭРБ у детей в возрасте младше 12 лет не установлена. Безопасность и эффективность рабепразола для применения по другим показаниям не установлена для пациентов детского возраста.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** В ходе клинических исследований отмечались следующие нежелательные реакции при приеме рабепразола: головная боль, головокружение, астения, боль в животе, диарея, метеоризм, сухость во рту, сыпь. Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

*Со стороны иммунной системы:* редко — острые системные аллергические реакции (включая отек лица, гипотонию, одышку).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко — тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения.

*Со стороны обмена веществ и питания:* редко — анорексия; частота неизвестна — гипонатриемия, гипомагнемия.

*Со стороны нервной системы:* часто — бессонница, головная боль, голово-

кружение; нечасто — сонливость, нервозность; редко — депрессия; частота неизвестна — спутанность сознания.

*Со стороны органа зрения:* редко — нарушение зрения.

*Со стороны сосудов:* частота неизвестна — периферический отек.

*Со стороны дыхательной системы:* часто — кашель, фарингит, ринит; нечасто — синусит, бронхит.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто — боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, запор; нечасто — диспепсия, отрыжка, сухость во рту; редко — стоматит, гастрит, нарушение вкуса.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* редко — гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто — инфекция мочевыводящих путей; редко — интерстициальный нефрит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* редко — буллезные высыпания, крапивница; очень редко — мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

*Со стороны костно-мышечной системы:* часто — боль в спине; нечасто — миалгия, артралгия, судорога мышц ног, перелом костей бедра, запястья или позвоночника.

*Со стороны репродуктивной системы:* частота неизвестна — гинекомастия.

*Со стороны лабораторных и инструментальных исследований:* редко — повышение активности печеночных трансаминаз, увеличение массы тела.

*Прочие:* часто — инфекции.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Замедляет выведение некоторых ЛС, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (диазепам, фенитоин, непрямые антикоагулянты).

Совместное применение рабепразола с кетоконазолом или итраконазолом может привести к значительному сни-

жению концентрации противогрибковых препаратов в плазме крови.

Не рекомендуется совместное применение ингибиторов протонной помпы (ИПП) с атазанавиром, т.к. значительно снижаются эффекты атазанавира. Рабепразол ингибирует метаболизм циклоспорина.

При одновременном приеме ИПП и метотрексата можно предположить повышение концентрации последнего и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличение  $T_{1/2}$ .

При одновременном применении рабепразола, амоксициллина и кларитромицина показатели AUC и  $C_{max}$  для кларитромицина и амоксициллина были схожими при сравнении комбинированной терапии с монотерапией. Показатели AUC и  $C_{max}$  рабепразола увеличивались на 11 и 34% соответственно, а AUC и  $C_{max}$  14-гидрокси-кларитромицина (активный метаболит кларитромицина) увеличивались на 42 и 46% соответственно. Данное увеличение показателей не было признаком клинически значимым.

Одновременное применение рабепразола и суспензий антацидов, содержащих алюминия и/или магния гидроксид, не приводит к клинически значимому взаимодействию.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* данные о намеренной или случайной передозировке минимальны.

*Лечение:* Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы, и поэтому слабо выводится при диализе. При передозировке необходимо проводить симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфический антидот для рабепразола неизвестен.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Ответ пациента на терапию рабепразолом не исключает наличие злокачественных новообразований в желудке.

Капсулы препарата Рабепразол-СЗ следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола.

В специальном исследовании у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не было обнаружено значимого отличия частоты побочных эффектов препарата Рабепразол-СЗ от таковой у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении препарата Рабепразол пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Пациентам с нарушениями функции почек или печени корректировка дозы препарата Рабепразол-СЗ не требуется. AUC рабепразола у пациентов с тяжелым нарушением функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов.

**Гипомагниемия.** При лечении ИПП на протяжении по крайней мере 3 мес в редких случаях были отмечены случаи симптоматической или асимптоматической гипомагниемии. В большинстве случаев эти сообщения поступали через год после проведения терапии. Серьезными побочными явлениями были тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающей замещение магния и отмену терапии ИПП. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ИПП с препаратами, такими как дигоксин или способными вызвать гипомагниемии (например диуретики), необходим контроль содержания магния до начала лечения ИПП и в период лечения.

**Переломы.** Терапия ИПП может привести к возрастанию риска связанных с остеопорозом переломов бедра, запястья или позвоночника. Риск переломов был увеличен у пациентов, получавших высокие дозы ИПП длительно (год и более).

**Одновременное применение рабепразола с метотрексатом.** Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к по-

вышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить  $T_{1/2}$ , что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата, может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП.

*Инфекции, вызванные Salmonella, Campylobacter u Clostridium difficile.*

Терапия ИПП может приводить к возрастанию риска желудочно-кишечных инфекций, таких как инфекции, вызванные *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile*.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.* Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов, маловероятно, что Рабепразол-СЗ оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 20 мг. По 10 или 14 капс. помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 30, 60 или 100 капс. помещают в банку полимерную или во флакон полимерный.

Каждую банку или флакон, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капс., 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капс. помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**

По рецепту.

## РАЗО® (RAZO)

**Рабепразол\*** ..... 294

*Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Индия)*

### СОСТАВ

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой ..... 1 табл.

*активное вещество:*

рабепразол натрия . . . . . 10/20 мг

*вспомогательные вещества:* маннитол — 48,505/97,01 мг; гипроло-

за низкозамещенная — 7,2/14,4

мг; магния оксид тяжелый —

20/40 мг; гипромеллоза (5 cps) —

1,5/3 мг; натрия лаурилсульфат —

0,9/1,8 мг; тальк — 0,77/1,54 мг;

магния стеарат — 1,125/2,25 мг

*оболочка:* зеин — 2,45/4,9 мг; три-

этилцитрат — 0,25/0,49 мг

*оболочка кишечнорастворимая:* ме-

такриловой кислоты и этилакрила-

та сополимер (1:1) (метакриловой

кислоты сополимер (тип С) —

12,05/19,28 мг; триэтилцитрат —

1,2/1,92 мг; тальк — 0,65/1,04 мг

*оболочка (10 мг):* Opadry розовый

03B54475 (гипромеллоза 6 ср —

62,5%, титана диоксид (E171) —

28,7%, макрогол 400 — 6,25%, кра-

ситель железа оксид красный

(E172) — 2,55%) — 2,7 мг

*оболочка (20 мг):* Opadry желтый

OY-52945 (гипромеллоза 5 ср —

63,65%, титана диоксид (E171) —

28,55%, макрогол 400 — 6,3%, кра-



табл. п. о. кишечнораствор. 20 мг,  
бл. 15, пач. картон. 2

**РАЗО®**

ситель железа оксид желтый (E172) — 1,5%) — 5,05 мг  
*чернила черные для нанесения надписи (10 мг):* шеллак глазурь (45%) — 44,467%; краситель железа оксид черный (E172) — 23,409%; изопропанол — 26,882%; бутанол — 2,242%; пропиленгликоль — 2%; аммиака раствор концентрированный 28% — 1%  
*чернила красные для нанесения надписи (20 мг):* шеллак глазурь (45%) — 59%; краситель — «Красный очаровательный» (E129) — 15%; бутанол — 7%; этанола дегидрированный — 6%; титана диоксид (E171) — 5%; пропиленгликоль — 4%; изопропанол — 3%; аммиака раствор концентрированный 28% — 1%

#### **ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.**

*Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг:* круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от розового до коричневатого-розового цвета с маркировкой черного цвета «RB10» на одной стороне.

*Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг:* круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета с маркировкой красного цвета «RB20» на одной стороне.

*На поперечном разрезе* — ядро от белого до почти белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Ингибирующее протонный насос.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** *Механизм действия.* Рабепразол относится к классу антисекреторных соединений, которые в химическом отношении являются замещенными бензимидазолами. Препарат угнетает активность фермента  $H^+/K^+$ -АТФ-азы (протонный насос), блокируя тем самым заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Этот эффект носит дозозависимый характер и приводит к угнетению как базальной, так и стимулированной сек-

реции соляной кислоты независимо от раздражителя. Как слабое основание рабепразол в любых дозах быстро абсорбируется и концентрируется в кислой среде париетальных клеток.

**Антисекреторная активность.** После приема внутрь 20 мг рабепразола антисекреторный эффект возникает в течение 1 ч. Угнетение базальной и стимулированной секреции соляной кислоты через 23 ч после приема первой дозы рабепразола натрия составляет 62 и 82% соответственно и продолжается до 48 ч. Такая продолжительность действия намного превышает предсказуемую по  $T_{1/2}$  (составляет примерно 1 ч). Данный эффект может быть объяснен связыванием лекарственного вещества с  $H^+/K^+$ -АТФ-азой париетальных клеток желудка. Величина ингибирующего действия рабепразола натрия на секрецию кислоты достигает плато после 3 дней приема рабепразола натрия. При прекращении приема секреторная активность восстанавливается в течение 1–2 дней.

**Влияние на концентрацию гастрина в сыворотке крови.** В начале терапии рабепразолом концентрация гастрина в сыворотке крови увеличивается, что является отражением ингибирующего влияния на секрецию соляной кислоты. Концентрация гастрина возвращается к исходному уровню обычно в течение 1–2 нед после прекращения лечения.

**Влияние на энтерохромаффиноподобные (ECL) клетки.** Изучение биоптатов дна и антрального отдела желудка более чем у 500 пациентов, получавших рабепразол натрия или препарат сравнения, продолжительностью до 8 нед, не выявило изменений в морфологической структуре ECL-клеток, степени выраженности гастрита, частоте атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространенности инфекции *Helicobacter pylori*.

В исследовании с участием более 400 пациентов, получавших рабепразол в дозе 10 или 20 мг/день, продолжите-

лностью до 1 года, частота гиперплазии была низкой и сравнимой с таковой для пациентов, получавших омепразол в дозе 20 мг/день. Не был зарегистрирован ни один случай аденоматозных изменений или карциноидных опухолей, наблюдавшихся у крыс.

**Другие эффекты.** В настоящее время нет данных о том, что рабепразол вызывает системные эффекты со стороны ЦНС, ССС и дыхательной системы. При пероральном приеме в дозе 20 мг в течение 2 нед рабепразол не оказывал влияния на функцию щитовидной железы, метаболизм углеводов, а также на концентрации в крови паратиреоидного гормона, кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина, секретина, глюкагона, ФСГ, ЛГ, ренина, альдостерона и соматотропного гормона.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Абсорбция.* Рабепразол быстро абсорбируется из кишечника, и его  $C_{\max}$  в плазме достигаются примерно через 3,5 ч после приема дозы 20 мг. Изменение  $C_{\max}$  в плазме и значений AUC рабепразола носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Абсолютная биодоступность после перорального приема 20 мг (по сравнению с в/в введением) составляет около 52%. Кроме того биодоступность не изменяется при многократном приеме рабепразола. Ни время приема препарата в течение суток, ни антациды не влияют на абсорбцию рабепразола. Прием препарата с жирной пищей замедляет абсорбцию рабепразола на 4 ч и более, однако ни  $C_{\max}$ , ни степень абсорбции не изменяются.

*Распределение.* У человека степень связывания рабепразола с белками плазмы составляет около 97%.

*Метаболизм.* Рабепразол метаболизируется в организме двумя путями. Значительная его часть метаболизируется системно неферментативным путем с образованием тиоэфирных производных. Рабепразол также метаболизируется в печени посредством цитохрома P450 с образованием

сульфонового и десметилового производных. У здоровых добровольцев  $T_{1/2}$  из плазмы составляет около 1 ч (варьирует от 0,7 до 1,5 ч), а суммарный клиренс составляет 3,8 мл/мин/кг.

*Выведение.* После однократного перорального приема 20 мг  $^{14}\text{C}$ -меченного рабепразола около 90% препарата выводится с мочой, преимущественно в виде тиоэфира карбоновой кислоты, ее глюкуронида и производных меркаптуровой кислоты. Неизмененного препарата в моче не определяется. Оставшаяся часть принятого рабепразола выводится через кишечник. Суммарное выведение составляет 99,8%.

*Особые группы пациентов*

*Терминальная стадия почечной недостаточности.* У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ ( $\text{Cl}$  креатинина  $<5$  мл/мин/ $1,73 \text{ м}^2$ ), выведение рабепразола схоже с таковым для здоровых добровольцев. AUC и  $C_{\max}$  у этих пациентов были примерно на 35% ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем  $T_{1/2}$  рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч — у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч — после гемодиализа. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в 2 раза выше, чем у здоровых добровольцев.

*Хронический компенсированный цирроз.* Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени хорошо переносят рабепразол в дозе 20 мг/день, хотя AUC удвоена и  $C_{\max}$  увеличена на 50% по сравнению со здоровыми добровольцами.

*Пожилые возраст.* У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней приема рабепразола в дозе по 20 мг/день у пожилых лиц AUC была примерно вдвое больше, а  $C_{\max}$  повышена на 60% по сравнению с молодыми здоровы-

ми добровольцами; признаков кумуляции препарата не отмечалось.

**СУР2С19 полиморфизм.** У пациентов с замедленным метаболизмом посредством изофермента СУР2С19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг/сут АUC увеличивается в 1,9 раза, а  $T_{1/2}$  в 1,6 раза по сравнению с теми же параметрами у быстрых метаболизаторов, в то время как  $C_{max}$  увеличивается на 40%.

### ПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза;
- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь или рефлюкс-эзофагит;
- поддерживающая терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией.
- эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки или хроническим гастритом — в составе комбинированной терапии.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или вспомогательным компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания (лактации);
- детский возраст до 12 лет.

*С осторожностью:* тяжелая почечная недостаточность; тяжелая печеночная недостаточность; детский возраст (старше 12 лет).

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Данных по безопасности применения рабепразола во время беременности нет.

Исследования репродуктивности на крысах и кроликах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом; однако у крыс в небольших количествах препарат проникает через плацентарный барьер. Рабепразол не следует применять при беременности за исключением тех случаев, когда ожидаемый положительный эффект для матери превосходит возможный вред для плода. Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, поэтому препарат нельзя применять в период грудного вскармливания.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

*Внутрь*, целиком, не разжевывая и не измельчая.

Установлено что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола.

*При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анастомоза* рекомендуется принимать внутрь по 20 мг/день. Обычно излечение наступает после 6 нед терапии, однако в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена.

*При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения* рекомендуется принимать внутрь по 20 мг/день. Длительность лечения составляет от 2 до 4 нед. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 4 нед.

При лечении эрозивной ГЭРБ или рефлюкс-эзофагите рекомендуется принимать внутрь по 20 мг/день. Длительность лечения составляет от 4 до 8 нед. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 8 нед.

*При поддерживающей терапии ГЭРБ* рекомендуется принимать внутрь по

10 или по 20 мг/день. Длительность лечения зависит от состояния пациента. При неэрозивной ГЭРБ рекомендуется принимать внутрь по 10 или по 20 мг/день. Если после 4 нед лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После купирования симптомов для предупреждения их последующего возникновения следует принимать препарат внутрь в дозе 10 мг/день по требованию.

Для лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией дозу подбирают индивидуально. Начальная доза — 60 мг/день, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг/день при однократном приеме или по 60 мг 2 раза в день. Для некоторых пациентов дробное дозирование препарата является предпочтительным. Лечение должно продолжаться по мере клинической необходимости. У некоторых больных с синдромом Золлингера-Эллисона длительность лечения рабепразолом может составлять до 1 года.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* рекомендуется принимать по 20 мг 2 раза в день по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков. Длительность лечения составляет 7 дней.

#### *Особые группы пациентов*

**Почечная и печеночная недостаточность.** Коррекция дозы пациентам с почечной недостаточностью не требуется. У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности концентрация рабепразола в крови обычно выше, чем у здоровых пациентов. При назначении препарата Разо® пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности следует соблюдать осторожность.

**Пожилрой возраст.** Коррекция дозы не требуется.

**Дети.** Безопасность и эффективность применения рабепразола у детей 12

лет и старше установлена для краткосрочного (до 8 нед) лечения ГЭРБ. Рекомендуемая доза для детей 12 лет и старше составляет 20 мг/день продолжительностью до 8 нед. Безопасность и эффективность рабепразола для применения по другим показаниям не установлена для пациентов детского возраста.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Рабепразол обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты в целом слабо выраженные или умеренные и носят преходящий характер.

При приеме рабепразола в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные действия: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек.

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: очень часто (>1/10); часто (1/10–1/100); нечасто (1/100–1/1000); редко (1/1000–1/10000); очень редко (<1/10000).

**Со стороны иммунной системы:** редко — острые системные аллергические реакции.

**Со стороны крови и лимфатической системы:** редко — тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения.

**Со стороны обмена веществ и питания:** редко — гипомагнемия.

**Со стороны гепатобилиарной системы:** редко — повышение активности печеночных ферментов, гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия.

**Со стороны почек и мочевыводящих путей:** очень редко — интерстициальный нефрит.

**Со стороны кожи и подкожных тканей:** редко — буллезные высыпания, крапивница; очень редко — мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: редко — миалгия, артралгия.

Со стороны репродуктивной системы: очень редко — гинекомастия.

Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось.

При приеме ингибиторов протонной помпы возможно увеличение риска возникновения переломов костей (см. «Особые указания»).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** В исследованиях *in vitro* на микросомах печени человека было показано, что рабепразол метаболизируется в печени изоферментами CYP2C19 и CYP3A4.

Рабепразол не вступает в клинически значимые взаимодействия с амоксициллином и с другими ЛС, метаболизируемыми изоферментами системы цитохрома P450 в печени: варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом.

В связи с тем, что рабепразол вызывает выраженное и длительное снижение выработки соляной кислоты, отмечалось взаимодействие при одновременном приеме с препаратами, абсорбция которых зависит от кислотности содержимого желудка.

У здоровых добровольцев прием рабепразола вызывал снижение концентрации кетоконазола в плазме крови на 30% и повышение  $C_{\min}$  дигоксина на 22%. При одновременном приеме рабепразола с кетоконазолом или дигоксином необходимо корректировать их дозы.

При одновременном приеме атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг с омепразолом (40 мг/день) или атазанавира 400 мг с лансоприазолом (60 мг/день) здоровыми добровольцами наблюдалось существенное снижение воздействия атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от pH. Таким образом не рекомендуется одновременный прием атазанавира с ин-

гибиторами протонного насоса, включая рабепразол.

При совместном применении рабепразола с кларитромицином показатели AUC и  $C_{\max}$  в сравнении с монотерапией увеличились для рабепразола на 11 и 34%, а для активного метаболита кларитромицина на 42 и 46% соответственно. Данный эффект используется при проведении эрадикации *Helicobacter pylori*.

Одновременный прием рабепразола и метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата и его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить время их выведения.

Не наблюдалось клинически значимое взаимодействие рабепразола натрия с антацидными препаратами, содержащими гидроксид алюминия или с гидроксид магния.

Не выявлено клинически значимое взаимодействие рабепразола с пищей.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* данные о намеренной или случайной передозировке минимальны. Сообщалось о приеме препарата в дозе 60 мг 2 раза в день или 160 мг однократно, при этом побочные эффекты были минимальны и обратимы и не требовали медицинского вмешательства.

*Лечение:* необходимо проводить симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфический антидот препарата РАЗО® неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы, поэтому слабо выводится при диализе.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Ответ пациента на терапию рабепразолом натрия не исключает наличие злокачественных новообразований в желудке. До и после лечения обязательен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении препа-

рата Разо® пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Пациентам с нарушениями функции почек или печени коррективировка дозы препарата Разо® не требуется.

AUC рабепразола натрия у пациентов с тяжелым нарушением функции печени примерно в 2 раза выше, чем у здоровых пациентов.

Препарат не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, метаболизм углеводов, на концентрацию в крови паратиреоидного гормона, кортизола, эстрогена, тестостерона, пролактина, холецистокинина, секретина, глюкагона, ФСГ, ЛГ, ренина, альдостерона и СТГ.

Согласно данным наблюдательных исследований терапия ингибиторами протонной помпы может привести к возрастанию риска связанных с остеопорозом переломов бедра, запястья, позвоночника. Риск перелома был увеличен у пациентов, получавших высокие дозы ингибиторов протонной помпы в течение года и более.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.* Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов, маловероятно что препарат Разо® оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако в случае появления сонливости, головокружения следует избегать этих видов деятельности.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг, 20 мг.

По 15 или 30 табл. в банке из ПЭВП с винтовой горловиной, снабженной мембраной для контроля первого вскрытия, укупоренной пластиковой

навинчиваемой крышкой с прокладкой и вложением пакета с влагопоглотителем (силикагель) и тампона из полиэфирной ваты. Каждая банка помещена в пачку картонную.

По 15 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой/полиамидной фольги/алюминиевой фольги. По 1 или 2 бл. помещены в пачку картонную.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

**Расторопши пятнистой  
плодов экстракт  
(*Silybi mariani fructuum  
extract*)**

 *Синонимы*

Карсил®: драже (*Sopharma AD*) ..... 122  
Карсил® Форте: капс.  
(*Sopharma AD*) ..... 125

**РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ  
(REGULAX® PICOSULFATE)**

**Натрия пикосульфат\*** ..... 205  
*Krewel Meuselbach GmbH (Германия)*

**СОСТАВ**

✦ Капли для приема

**внутри** ..... 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 микроор-

ганизмов, 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: нача-

льная 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, вторичной 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.

## РЕЛИФ® (RELIEF®)

Фенилэфрин\* ..... 372

Bayer AG, Division Consumer Health  
(Германия)

## СОСТАВ

\*Суппозитории ректальные . 1 супп.

активное вещество:  
фенилэфрина гидро-  
хлорид ..... 5 мгвспомогательные вещества: ка-  
као бобов масло — 1770 мг; крах-  
мал кукурузный — 224,2 мг; метилпа-  
рагидроксибензоат — 0,4  
мг; пропилпарагидроксибензо-  
ат — 0,4 мг\*Мазь для ректального и  
наружного применения . . . . . 1 гактивное вещество:  
фенилэфрина гидро-  
хлорид ..... 2,5 мг  
(0,25%)вспомогательные вещества: масло  
минеральное — 140 мг (14%); ва-  
зелин — 749 мг (74,9%); метилпа-  
рагидроксибензоат — 2 мг (0,2%);  
пропилпарагидроксибензоат — 1  
мг (0,1%); ланолин безводный —

23,5 мг (2,35%); кислота бензойная — 2 мг (0,2%); масло кукурузы — 2 мг (0,2%); глицерол — 25 мг (2,5%); ланолиновый спирт — 15 мг (1,5%); парафин — 5 мг (0,5%); вода очищенная — 19 мг (1,9%); масло тимьяна обыкновенного травы — 1 мг (0,1%); витамин Е (альфа-токоферола ацетат) — 0,5 мг (0,05%); воск пчелиный белый — 12,5 мг (1,25%)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
ФОРМЫ. Суппозитории ректальные:

непрозрачные, от почти белого до светло-желтого цвета, в форме торпеды.

Мазь для ректального и наружного применения: однородная желтая, не содержащая посторонних включений.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-  
СТВИЕ. Альфа-адреномиметическое,  
сосудосуживающее.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Фенилэфрина гидрохлорид является α-адреномиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует уменьшению экссудации, отечности тканей, зуда в аноректальной области.

**ПОКАЗАНИЯ.** В качестве симптоматического средства:

- геморрой;
- трещины заднего прохода;
- анальный зуд.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- тромбоэмболическая болезнь;
- гранулоцитопения;
- детский возраст до 12 лет.

*С осторожностью:* артериальная гипертония, гипертиреоз, сахарный диабет, задержка мочи (гипертрофия предстательной железы), беременность, период лактации.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

*Суппозитории ректальные*  
Ректально, после проведения гигиенических процедур.

По 1 супп. утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника, до 4 раз в сутки.

*Мазь для ректального и наружного применения*

*Местно, ректально*, после проведения гигиенических процедур.

Снять с аппликатора защитный колпачок, прикрепить аппликатор к тюбику и выдавить небольшое количество мази для смазки аппликатора.

Мазь осторожно нанести через аппликатор на пораженные участки снаружи или внутри заднего прохода, а также на кожу в области заднего прохода.

Взрослые и дети старше 12 лет — до 4 раз в день утром, вечером и после каждого опорожнения кишечника

После каждого применения тщательно промыть аппликатор и поместить его в защитный колпачок.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Редко — аллергические реакции.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Из-за содержания фенилэфрина снижается действие гипотензивных ЛС. При одновременном назначении с антидепрессантами — ингибиторами МАО — возможно развитие гипертонического криза.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Не рекомендуется применение у детей в возрасте до 12 лет, в период беременности и кормления грудью без согласования с врачом. В случае кровотечения, ухудшения состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу. Не следует применять совместно с антигипертензивными ЛС и ингибиторами МАО.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Суппозитории ректальные, 5 мг.* По 6 супп. в блистере из непрозрачной ПВХ-пленки. 2 бл. в картонной пачке.

*Мазь для ректального и наружного применения, 2,5 мг/г.* По 28,4 г в пластиковой тубе с крышкой из полипропилена. Туба вместе с аппликатором в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**РЕЛИФ® АДВАНС  
(RELIEF® ADVANCE)**

**Бензокаин\*** ..... 47

*Bayer AG, Division Consumer Health  
(Германия)*

**P**

### СОСТАВ

\***Суппозитории ректальные 1 супп. активное вещество:**

бензокаин ..... 206 мг

*вспомогательные вещества:* какао бобов масло — 1448 мг; крахмал кукурузный — 340 мг; метилпарагидроксibenзоат — 2 мг; пропилпарагидроксibenзоат — 4 мг

\***Мазь для ректального и наружного применения** ..... 1 г  
*активное вещество:*

бензокаин ..... 200 мг  
(20%)

*вспомогательные вещества:* масло минеральное — 120 мг (12%); вазелин — 647 мг (64,7%); пропиленгликоль — 20 мг (2%); метилпарагидроксibenзоат — 2,4 мг



мазь д/рект. и наружн. прим. 20%,  
туб. пластик. 28,4 г [с апплик.],  
пач. картон. 1  
**Релиф® Адванс**

(0,24%); пропилпарагидрокси-  
бензоат — 0,6 мг (0,06%); сорби-  
тана моностеарат — 10 мг (1%)

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
ФОРМЫ.** Суппозитории ректальные:  
непрозрачные, от белого до свет-  
ло-желтого цвета, в форме торпеды.

**Мазь для ректального и наружного  
применения:** однородная, белого цвета  
с желтоватым оттенком, не содержа-  
щая посторонних включений.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-  
СТВИЕ.** Местноанестезирующее.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Бензокаин  
оказывает местноанестезирующее  
действие, не оказывает резорбтивное  
действие.

Масло какао (в составе суппозитори-  
ев) оказывает смягчающее действие.

**ПОКАЗАНИЯ.** В качестве местного  
обезболивающего средства:

- геморрой;
- трещины заднего прохода;
- после проктологических операций;
- проведение диагностических мани-  
пуляций.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чув-  
ствительность к компонентам пре-  
парата;
- тромбоэмболическая болезнь;
- гранулоцитопения.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕ- НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ- ДЬЮ.

*Суппозитории ректальные*  
В период беременности и лактации  
препарат применять после консуль-  
тации с врачом.

*Мазь для наружного и ректального  
применения*

С осторожностью следует применять  
беременным женщинам и кормящим  
матерям. Препарат необходимо на-  
значать с осторожностью в случаях,  
когда ожидаемая польза для матери  
превышает риск для плода и ребенка.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО- ЗЫ.

*Суппозитории ректальные*  
Ректально, после проведения гигие-  
нических процедур.

Взрослые и дети старше 12 лет: вво-  
дить в прямую кишку по 1 супп. до 4  
раз в сутки (утром, на ночь и после  
каждого опорожнения кишечника).



супп. рект. 206 мг,  
бл. 6, пач. картон. 2  
**Релиф® Адванс**

Дети до 12 лет: применять по указанию врача.

*Мазь для ректального и наружного применения*

*Местно, ректально*, после проведения гигиенических процедур. Снять с аппликатора защитный колпачок, прикрепить аппликатор к тюбику и выдавить небольшое количество мази для смазки аппликатора.

Мазь осторожно нанести через аппликатор на пораженные участки снаружи или внутри заднего прохода — до 4 раз в день утром, вечером и после каждого опорожнения кишечника.

После каждого применения тщательно промыть аппликатор и поместить его в защитный колпачок.

Детям до 12 лет применять только по рекомендации врача.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Аллергические реакции, местные реакции (гиперемия, зуд).

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* могут быть связаны с фармакологическими эффектами бензокаина. Его системная абсорбция при передозировке может проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, в тяжелых случаях — судорогами. Крайне редко большие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется дыхательными расстройствами и цианозом.

*Лечение:* в/в введение метиленового синего является специфическим средством лечения этого состояния.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Не рекомендуется применять препарат детям до 12 лет без согласования с врачом.

При случайном употреблении внутрь следует немедленно обратиться за квалифицированной помощью.

При обильных кровянистых выделениях из заднего прохода или сохранении болезненных симптомов более 7 дней необходимо проконсультироваться с врачом.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Суппозитории ректальные, 206 мг.* По 6 супп. в блистер

тере из непрозрачной ПВХ-пленки. 2 бл. в картонной пачке.

*Мазь для ректального и наружного применения, 20%.* По 28,4 г в пластиковой тубе с крышечкой из полипропилена. Горлышко тубы опечатано защитной упаковкой из фольги. Туба вместе с аппликатором из ПЭ в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**РЕЛИФ® ПРО (RELIEF® PRO)**

**Флуокортолон + Лидокаин\* ... 376**

Bayer AG, Division Consumer Health  
(Германия)



#### СОСТАВ

**Крем ректальный** . . . . . 1 г

*активные вещества:*

флуокортолона пивалат . . . . . 1 мг  
лидокаина гидрохлорид  
(в пересчете на безводное вещество) . . . . . 20 мг

*вспомогательные вещества:*

натрия гидрофосфата додекагидрат — 0,7 мг; динатрия эдетат — 1 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат — 4,5 мг; бензиловый спирт — 5 мг; сорбитана стеарат — 10 мг; по-



крем рект. 1 мг + 20 мг/г,  
туб. алюм. 10 г [с атлик.],  
пач. картон. 1  
**Релиф® Про**

лисорбат 60 — 35 мг; цетостеариловый спирт — 60 мг; парафин жидкий — 90 мг; вазелин белый — 100 мг; вода очищенная — 672,8 мг

#### **Суппозитории ректальные . . . 1 супп.**

*активные вещества:*

флуокортолона пивалат . . . . . 1 мг  
лидокаина гидрохлорид  
(в пересчете на безводное вещество) . . . . . 40 мг

*вспомогательные вещества:* жир твердый (Витепсол W35) — 1775 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Крем ректальный: белый непрозрачный.

*Суппозитории ректальные:* желтовато-белого цвета торпедообразной формы с гладкой поверхностью.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Глюкокортикоидное, противовоспалительное местное, местноанестезирующее.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Флуокортолон

Флуокортолон при воздействии на кожу предупреждает краевое скопление нейтрофилов, приводит к снижению содержания лимфокинов и тормо-

жению миграции макрофагов, способствуя уменьшению процессов инфильтрации, экссудации и грануляции.

Флуокортолон подавляет воспалительные и аллергические реакции кожи и облегчает зуд, жжение и боль; уменьшает дилатацию капилляров, интестинциальный отек и инфильтрацию тканей.

**Лидокаин**

Лидокаин — местный анестетик; обезболивание достигается благодаря подавлению образования и проведения нервных импульсов по афферентным нервным волокнам путем деполаризации натриевых каналов.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Местный терапевтический эффект достигается при низком уровне активных компонентов в плазме крови.

*Флуокортолона пивалат*

После однократной ректальной аппликации 1 г крема или введения 1 супп. абсорбция ГКС составляла максимум 5% от нанесенного или введенного количества препарата.

В период ежедневного введения по 2 супп. 3 раза в день в течение 4 нед содержание флуокортолона в плазме крови не достигало уровня, оказывающего системное воздействие.

Флуокортолона пивалат гидролизуется эстеразами, ферментами очага воспаления, с образованием флуокортолона, 11-кетофлуокортолона и триметилдусусной кислоты.

$T_{1/2}$  из плазмы флуокортолона и его метаболитов после ректального введения составляли примерно 1,3 и 4 ч соответственно. Флуокортолон выводится из организма в виде метаболитов преимущественно с мочой.

**Лидокаин**

Абсорбция и биодоступность лидокаина после ректального введения крема или суппозитория составляет около 30 и 24% соответственно.

$T_{1/2}$  лидокаина из плазмы крови составляет 1–2 часа. В организме человека лидокаин метаболизируется путем

окислительного N-деалкилирования, гидролиза амидной связи и гидроксिलирования ароматического кольца с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина, который является основным метаболитом, с мочой выводится 70% препарата в виде этого метаболита.

### ПОКАЗАНИЯ

- геморрой;
- проктит;
- экзема в области ануса (крем ректальный).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- туберкулезный и сифилитический процесс в области нанесения препарата;
- вирусные заболевания (например ветряная оспа, реакция на вакцинацию, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата;
- лечение детей и подростков в связи с отсутствием данных по клиническим испытаниям;
- I триместр беременности.

### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Ряд эпидемиологических исследований предполагает возможный повышенный риск развития волчьей пасти у новорожденных, матери которых получали ГКС внутрь в I триместре беременности. Данных по использованию местных ГКС во время беременности накоплено недостаточно, однако в этом случае вероятность неблагоприятного воздействия очень низка в связи с минимальной биодоступностью ГКС при местном применении.

Релиф® Про крем и суппозитории следует назначать с осторожностью беременным. При назначении беременным и кормящим женщинам необходимо сопоставлять ожидаемую пользу лечения для матери с возможным риском для плода и младенца.

При назначении врачом в период беременности и лактации препарат дол-

жен использоваться непродолжительное время.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

*Ректально, местно.*

Релиф® Про рекомендуется применять после дефекации. Перед использованием препарата следует провести гигиену ануса (заднего прохода).

Продолжительность лечения не должна превышать 2 нед.

#### *Крем ректальный*

Ректальный крем следует наносить дважды в день: утром и вечером. В первые дни лечения крем можно наносить 3 раза в день. По мере облегчения симптомов часто бывает достаточно 1 аппликации в день. Выдавлив на палец небольшое количество крема (размером примерно с горошину), необходимо смазать область вокруг заднего прохода и внутри анального кольца. Для преодоления сопротивления сфинктера нужно наносить крем кончиком пальца.

Для введения крема в прямую кишку необходимо накрутить на тюбик прилагаемый аппликатор и ввести его в задний проход. Затем, слегка нажав на тюбик, выдавить небольшое количество крема в прямую кишку.

#### *Суппозитории ректальные*

По 1 супп. вводят глубоко в задний проход 2 раза в день, утром и вечером, однако при тяжелой форме заболевания первые 3 дня вводят по 1 супп. 3 раза в день. При стабильном улучшении во многих случаях бывает достаточно вводить по 1 супп./сут или через день.

Однако при сильно воспаленных, и следовательно болезненных, геморроидальных узлах рекомендуется начинать лечение с крема. Выступающие геморроидальные узлы следует обильно смазывать кремом, аккуратно вправляя обратно пальцем.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** При продолжительном лечении как кремом, так и суппозиториями Релиф® Про (более 4 нед) существует риск развития мест-

ных изменений кожи, таких как атрофия, стрии или телеангиэктазии.

*Крем ректальный:* жжение — 1–10%; редко — раздражение и аллергические реакции.

*Суппозитории ректальные:* жжение — 1–10%; редко — раздражение и аллергические реакции (0,1–1%).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Пациенты, получающие противоритмические ЛС, должны применять лидокаин с осторожностью. При одновременном применении лидокаина с антиаритмическими препаратами возможно удлинение интервала QT и в очень редких случаях — развитие AV-блокады или фибрилляции желудочков.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** При случайном приеме препарата внутрь (например при проглатывании нескольких граммов крема или более чем одного суппозитория) наиболее тяжелые дозозависимые симптомы могут возникнуть со стороны ССС (угнетение функции сердца, остановка сердца) и ЦНС (судороги, угнетение дыхания, остановка дыхания).

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При наличии грибковых инфекций в дополнение к Релиф® Про требуется проведение соответствующей противогрибковой терапии.

Необходимо избегать попадания препарата Релиф® Про внутрь или контакта с глазами.

После применения крема рекомендуется тщательно вымыть руки.

*Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами.* Не выявлено.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Крем ректальный, 1 мг/г + 20 мг/г.* По 10, 15, 30 или 50 г в алюминиевой тубе, запечатанной мембраной, с завинчивающейся крышкой. Туба с аппликатором в картонной пачке.

*Суппозитории ректальные, 1 мг + 40 мг.* По 5 или 6 супп. в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной

ПЭНП (внутренний слой). По 1 или 2 стрипа в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## РЕЛИФ® УЛЬТРА (RELIEF® ULTRA)

Bayer AG, Division Consumer Health  
(Германия)



супп. рект., бл. 6, пач. картон. 2  
**Релиф® Ультра**

### СОСТАВ

\*Суппозитории ректальные . 1 супп.

*активные вещества:*

гидрокортизона ацетат . . . . 10 мг  
(0,5%)

цинка сульфата моногидрат . . . . . 11 мг  
(0,55%)

*вспомогательные вещества:* какао бобов масло — 1974,2 мг (98,71%); метилпарагидроксибензоат 0,4 мг (0,02%); пропилпарагидроксибензоат — 0,4 мг (0,02%); кальция гидрофосфат безводный — 2 мг (0,1%); магния стеарат — 2 мг (0,1%)

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Непрозрачные суппозито-

рии от бледно-желтого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Глюкокортикоидное, противовоспалительное местное, регенерирующее.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Гидрокортизона ацетат — стероидный гормон коры надпочечников; при местном применении обладает противовоспалительным, десенсибилизирующим, противоаллергическим, сосудосуживающим и противозудным действием. Угнетает выделение медиаторов воспаления.

*Цинка сульфат* способствует заживлению ран и эрозий.

### ПОКАЗАНИЯ

- наружный и внутренний геморрой;
- трещины, эрозии заднего прохода;
- проктит;
- анальный зуд;
- экзема, дерматит перианальной области.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- бактериальная, грибковая, вирусная инфекция в зоне применения препарата;
- новообразования аноректальной зоны;
- туберкулез;
- синдром Иценко-Кушинга;
- тяжелая форма сахарного диабета;
- гипернатриемия;
- беременность;
- период лактации.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Ректально, после проведения гигиенических процедур.

Вводить в прямую кишку по 1 супп. до 4 раз в день.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Возможны местные аллергические реакции (гиперемия, зуд).

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаи передозировки препарата с расстройствами жизненно важных функций организма в

медицинской практике не описаны. Предполагается, что длительное использование в больших дозах может привести к таким же последствиям, как системное применение избыточных доз ГКС.

**Симптомы:** гипергликемия, гипернатриемия, синдром Иценко-Кушинга, угнетение иммунитета, эрозии и язвы ЖКТ, остеопороз.

**Лечение:** отмена препарата, общепринятая дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При тяжелых формах гипертонической болезни, нарушениях сердечного ритма, иммунодефицитных состояниях, остеопорозе, сахарном диабете и другой эндокринной патологии применение препарата допустимо только по строгим медицинским показаниям, если ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск побочного действия или осложнений основного заболевания.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Суппозитории ректальные. По 6 супп. в блистере из непрозрачной ПВХ-пленки. 2 бл. в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## РЕННИ® (RENNIE®)

**Кальция карбонат + Магния карбонат** ..... 122

*Bayer AG, Division Consumer Health  
(Германия)*

### СОСТАВ

★ **Таблетки жевательные** .. 1 табл.  
**активные вещества:**

кальция карбонат ..... 680 мг  
магния карбонат  
основной ..... 80 мг

**вспомогательные вещества:** сахароза — 475 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный — 20 мг; крахмал картофельный — 13 мг; тальк — 33,14 мг; магния стеарат — 10,66 мг; легкий жидкий парафин — 5 мг; ароматизатор менто-

ловый (масло мяты перечной, мальтодекстрин, гуммиарабик, кремния диоксид) — 13 мг; ароматизатор лимонный (лимонное масло, мальтодекстрин, вода) — 0,2 мг

✦ **Таблетки жевательные (охлаждающий вкус) . . . . . 1 табл.**

*активные вещества:*

кальция карбонат . . . . . 680 мг  
магния карбонат основной . . . . . 80 мг

*вспомогательные вещества:* сахароза — 475 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный — 20 мг; крахмал картофельный — 13 мг; тальк — 33,14 мг; магния стеарат — 10,66 мг; легкий жидкий парафин — 5 мг; ксилитаб 100 (ксилитол (минимум 95%), полидекстроза) — 25,2 мг; ароматизатор охлаждающий (диэтилмалонат, мальтодекстрин, ментол, метил лактат, крахмал модифицированный E1450, изо-пулеголь) — 15 мг; ароматизатор ментоловый (мальтодекстрин, ментол, крахмал модифицированный E1450) — 15 мг

✦ **Таблетки жевательные без сахара (мятные) . . . . . 1 табл.**



*табл. жев. 680 мг + 80 мг, ментол., бл. 12, пач. картон. 2*

**Ренни®**



*табл. жев. 680 мг + 80 мг, мятн. б/сахар., бл. 12, пач. картон. 2*  
**Ренни®**

*активные вещества:*

кальция карбонат . . . . . 680 мг  
магния гидроксикарбонат . . . . . 80 мг

*вспомогательные вещества:* сорбитол — 400 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный — 20 мг; крахмал картофельный — 13 мг; тальк — 35,5 мг; магния стеарат — 10,7 мг; парафин жидкий — 5 мг; ароматизатор мятный — 10 мг; натрия сахаринат — 0,8 мг

✦ **Таблетки жевательные без сахара (охлаждающий вкус) . . . . . 1 табл.**

*активные вещества:*

кальция карбонат . . . . . 680 мг  
магния гидроксикарбонат . . . . . 80 мг

*вспомогательные вещества:* сорбитол — 400 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный — 20 мг; крахмал картофельный — 13 мг; тальк — 35,5 мг; магния стеарат — 10,7 мг; парафин жидкий — 5 мг; ароматизатор охлаждающий — 15 мг; ароматизатор мятный — 8 мг; натрия сахаринат — 0,8 мг

✦ **Таблетки жевательные (апельсиновые) . . . . . 1 табл.**



табл. жев. 680 мг + 80 мг,  
апельсин., бл. 12, пач. картон. 2  
**Ренни®**

**активные вещества:**

кальция карбонат . . . . . 680 мг  
магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат) . . . . . 80 мг

**вспомогательные вещества:** сахароза — 475 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный — 20 мг; крахмал картофельный — 13 мг; тальк — 33,14 мг; магния стеарат — 10,66 мг; парафин жидкий — 5 мг; ароматизатор апельсиновый (апельсиновое масло, мальтодекстрин, вода очищенная) — 35,2 мг; натрия сахаринат — 2 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Таблетки жевательные, таблетки жевательные (охлаждающий вкус):* квадратные от белого до белого со светло-коричневым оттенком цвета с вогнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом ментола. Допускается наличие небольших пятен (для таблеток жевательных (охлаждающий вкус)).

*Таблетки жевательные без сахара (мятные), таблетки жевательные без сахара (охлаждающий вкус):* белые с кремоватым оттенком квадратные, с вогнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом ментола. Допускается наличие светлых пятен (для таблеток жевательных без сахара (охлаждающий вкус)).

*Таблетки жевательные без сахара (мятные), таблетки жевательные без сахара (охлаждающий вкус):* белые с кремоватым оттенком квадратные, с вогнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом ментола. Допускается наличие светлых пятен (для таблеток жевательных без сахара (охлаждающий вкус)).

гнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом мяты. Допускается наличие светло-кремовых пятен (для таблеток жевательных без сахара (охлаждающий вкус)).

*Таблетки жевательные (апельсиновые):* белые с кремоватым оттенком квадратные, с вогнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом апельсина.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Антацидное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Антацидный препарат местного действия. Таблетка Ренни® содержит антацидные вещества — кальция карбонат и магния карбонат, которые обеспечивают быструю и продолжительную нейтрализацию избыточной соляной кислоты желудочного сока, тем самым оказывая защитное действие на слизистую оболочку желудка. Достижение положительного эффекта в течение 3–5 мин обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** В результате взаимодействия Ренни® с желудочным соком в желудке образуются растворимые соли кальция и магния. Степень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы препарата. Максимальная абсорбция — 10% кальция и 15–20% магния. Небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится через почки. При нарушении функции почек концентрация кальция и магния в плазме может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые экскретируются с калом.

**ПОКАЗАНИЯ.** Симптомы, связанные с повышенной кислотностью желудочного сока и рефлюкс-эзофагитом (в т.ч. вызванные погрешностью в диете, приемом лекарств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином):

- изжога;
- кислая отрыжка;

- периодические боли в области желудка;
- чувство переполнения или тяжести в эпигастральной области;
- диспепсия;
- диспепсия беременных.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Для всех лекарственных форм

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперкальциемия;
- гипофосфатемия;
- нефрокальциноз;
- детский возраст до 12 лет.

*Дополнительно для таблеток жевательных и таблеток жевательных (охлаждающий вкус)*

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

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** При применении в рекомендуемых дозах препарат не представляет опасности для плода или ребенка.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, разжевать или держать во рту до полного рассасывания.

Взрослым и детям старше 12 лет (если врачом не рекомендовано иначе) при появлении симптомов — 1–2 табл. При необходимости можно повторить прием препарата через 2 ч.

Максимальная суточная доза — 11 табл.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Для всех лекарственных форм

При соблюдении рекомендованных доз препарат хорошо переносится, тем не менее, в очень редких случаях возможны аллергические реакции — сыпь, отек Квинке, анафилактические реакции.

*Дополнительно для таблеток жевательных (апельсиновые)*

Длительное применение препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может вызвать гипермагниемия, гиперкальциемия.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Изменение кислотности желудочного сока во время применения антацидов может привести к снижению скорости и степени абсорбции других препаратов при одновременном приеме, поэтому лекарственные препараты следует принимать за 1–2 ч до или после приема антацидных препаратов.

Антибиотики тетрациклинового ряда, фторхинолоны, сердечные гликозиды, левотироксин, препараты железа, фториды, фосфаты — при одновременном применении антациды снижают абсорбцию этих препаратов. Тиазидные диуретики — при одновременном приеме с антацидами следует регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* длительное применение препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может вызвать гипермагниемия, гиперкальциемия, алкалоз, которые проявляются тошнотой, рвотой, мышечной слабостью. *Лечение:* следует отменить препарат и немедленно обратиться к врачу.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Для всех лекарственных форм

При назначении препарата пациентам с нарушением функции почек следует регулярно контролировать концентрацию магния, фосфора и кальция в сыворотке крови.

Пациентам с нарушением функции почек не рекомендуется принимать препарат длительно в высоких дозах. Применение Ренни® в высоких дозах может увеличить риск образования камней в почках.

Если применение препарата неэффективно, следует обратиться к врачу за консультацией.

*Дополнительно для таблеток жевательных, таблеток жевательных (охлаждающий вкус), таблеток жевательных (апельсиновые)*

Указание больным сахарным диабетом — 1 табл. содержит 475 мг сахарозы.

Дополнительно для таблеток жевательных без сахара (мятные), таблеток жевательных без сахара (охлаждающий вкус)

Указание больным сахарным диабетом — 1 табл. содержит 400 мг сорбитола и может применяться пациентами, страдающими диабетом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (для всех лекарственных форм). Не влияет.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки жевательные, 680 мг + 80 мг; таблетки жевательные (охлаждающий вкус), 680 мг + 80 мг.

По 6 табл. в термосваренном алюминием/ПВХ-блистере. По 2, 4, 6, 8 и 16 бл. в картонной пачке.

По 12 табл. в термосваренном алюминием/ПВХ-блистере. По 1, 2, 3, 4 и 8 бл. в картонной пачке.

По 2 табл. в ПЭТ/алюминий/ПЭ-стрипе. По 18 стрипов в картонной пачке (таблетки жевательные).

Таблетки жевательные без сахара (мятные), 680 мг + 80 мг; таблетки жевательные без сахара (охлаждающий вкус), 680 мг + 80 мг.

По 2 табл. в ПЭТ/алюминий/ПЭ-стрипе. По 18 стрипов в картонной пачке.

По 6 табл. в термосваренном алюминием/ПВХ-блистере. По 2, 4, 6, 8 и 16 бл. в картонной пачке.

По 12 в термосваренном алюминием/ПВХ-блистере. По 1, 2, 3, 4 и 8 бл. в картонной пачке.

Таблетки жевательные (апельсиновые), 680 мг + 80 мг.

По 6 табл. в термосваренном алюминием/ПВХ-блистере. По 2, 4, 6, 8 и 16 бл. в картонной пачке.

По 12 табл. в термосваренном алюминием/ПВХ-блистере. По 1, 2, 3, 4 и 8 бл. в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## РОНКОЛЕЙКИН® (RONCOLEUKINUM®)

**Интерлейкин-2 человека  
рекомбинантный** ..... 122

ООО «НПК «БИОТЕХ» (Россия)



*р-р д/инф. и п/к введ. 0,5 мг/мл,  
амп. 1 мл №3, пач. картон.*

**Ронколейкин®**

### СОСТАВ

**Раствор для инфузий и  
подкожного введения**... .. 1 мл  
активное вещество:

интерлейкин-2 человека  
рекомбинантный ... .. 0,25 мг  
0,5 мг  
1 мг

(эквивалентно  
250000/500000/1000000 МЕ со-  
ответственно)

**вспомогательные вещества:** натрия  
лаурилсульфат — 2,5/5/10 мг;  
маннитол — 12,5/25/50 мг; дитиотрей-  
тол — 0,08/0,08/0,08 мг; аммония  
гидрокарбонат — 0,79/0,79/0,79 мг;  
вода для инъекций — до 1 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
ФОРМЫ.** Раствор: прозрачная бес-  
цветная или светло-желтого цвета  
жидкость.

**P**

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** Активный компонент препарата — рекомбинантный ИЛ-2 человека (рИЛ-2) — является полным структурным и функциональным аналогом эндогенного ИЛ-2, выделен из клеток рекомбинантного штамма дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*; представлен восстановленной формой молекулы.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Иммуномодулирующее.*

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ)**

**СВОЙСТВА.** ИЛ-2 продуцируется субпопуляцией Т-лимфоцитов (Т-хелперы I) в ответ на антигенную стимуляцию.

Синтезированный ИЛ-2 воздействует на Т-лимфоциты, усиливая их пролиферацию и последующий синтез ИЛ-2.

Биологические эффекты ИЛ-2 опосредуются его связыванием со специфическими рецепторами, представленными на различных клеточных мишенях.

ИЛ-2 направленно влияет на рост, дифференцировку и активацию Т- и В-лимфоцитов, моноцитов, макрофагов, олигодендроглиальных клеток, клеток Лангерганса. От его присутствия зависит развитие цитолитической активности натуральных киллеров и цитотоксических Т-лимфоцитов. ИЛ-2 вызывает образование лимфокинактивированных киллеров и активирует опухольинфильтрирующие клетки.

Расширение спектра лизирующего действия эффекторных клеток обусловливает элиминацию разнообразных патогенных микроорганизмов, инфицированных и малигнизированных клеток, что обеспечивает иммунную защиту, направленную против опухолевых клеток, а также возбудителей вирусной, бактериальной и грибковой инфекции.

**ПОКАЗАНИЯ.** У взрослых в составе комплексной терапии следующих состояний и заболеваний:

- обычный вариабельный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- эндометрит;
- тяжелая пневмония;
- сепсис;
- послеродовый сепсис;
- туберкулез легких;
- генерализованные и тяжелые локализованные инфекции;
- инфицированные термические и химические ожоги;
- диссеминированные и местнораспространенные формы почечноклеточного рака.

У детей с рождения при следующих состояниях и заболеваниях:

- обычный вариабельный иммунодефицит;
- комбинированный иммунодефицит;
- острый перитонит;
- острый панкреатит;
- остеомиелит;
- тяжелая пневмония;
- бактериальный сепсис новорожденных;
- сепсис;
- генерализованные и тяжелые локализованные инфекции.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к ИЛ-2 или любому компоненту препарата в анамнезе;
- аллергия к дрожжам;
- аутоиммунные заболевания;
- сердечная недостаточность III степени;
- легочно-сердечная недостаточность III степени;
- метастатическое поражение головного мозга;

- терминальная стадия почечнопочечного рака;
- беременность.

*С осторожностью:* хроническая почечная недостаточность, декомпенсированная печеночная недостаточность.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

П/к или в/в, капельно. 1 раз в сутки по 0,5–1 мг с интервалами 1–3 дня, на курс — 1–3 введения. Для в/в введения препарат из ампулы переносят в 400 мл изотонического раствора натрия хлорида для инъекций. Инфузия всего объема раствора осуществляется капельно в течение 4–6 ч. Раствор препарата должен быть прозрачным, бесцветным и не содержать посторонних включений.

Иммунотерапию препаратом Ронколейкин® проводят после завершения неотложных и срочных вмешательств, направленных на устранение жизнеугрожающих последствий основного заболевания/травмы, саниации и адекватного дренирования инфекционного очага.

*При лечении тяжелого сепсиса* проводят от 1 до 3 курсов препарата Ронколейкин®. Курс включает 2 в/в инфузии в дозе 0,5 мг через день. Критерием для назначения второго и третьего курсов препарата Ронколейкин® является сохраняющаяся в ходе лечения лимфопения (абсолютная или относительная).

*При впервые выявленном инфильтративном деструктивном туберкулезе легких* — 3 в/в инфузии препарата Ронколейкин® в дозе 0,5 мг с интервалом 48 ч на фоне специфической полихимиотерапии.

*Для предоперационной подготовки при прогрессирующем фиброзно-кавернозном туберкулезе (ФКТ) легких на фоне специфической полихимиотерапии:* при одностороннем ФКТ — 3 в/в введения препарата Ронколейкин® по 1 мг с интервалом 48 ч; при распространенном ФКТ легких с двусторонней очаговой диссемина-

цией — 7 в/в введений препарата Ронколейкин®: 3 введения в течение 1-й нед по 1 мг с интервалом 48 ч, далее по 1 мг 2 раза в неделю в течение 2 нед. Рекомендательный курс иммунотерапии должен быть завершен за 7–10 дней до оперативного вмешательства.

Назначение препарата Ронколейкин® при туберкулезе легких нецелесообразно при дефиците массы тела более 30%.

*Курс лечения препаратом Ронколейкин® диссеминированных и местнораспространенных форм почечнопочечного рака включает:*

- однократное п/к или в/в введение препарата в дозе 0,5 мг за 24 ч до операции;

- в составе 8-недельного курса иммунохимиотерапии по 2 мг в/в через день в течение первых 4 нед лечения. Повторные курсы проводят через 1–2 мес.

У детей Ронколейкин® применяют в/в капельно. Схемы применения соответствуют таковым у взрослых. Препарат разводят в изотоническом 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций. Разовая доза препарата и объем изотонического раствора у детей зависит от возраста:

- с рождения до 1 мес — 0,1 мг в 30–50 мл раствора;

- от 1 мес до 1 года — 0,125 мг в 100 мл раствора;

- от 1 года до 7 лет — 0,25 мг в 200 мл раствора;

- старше 7 лет — 0,5 мг в 200 мл раствора;

- старше 14 лет — 0,5 мг в 400 мл раствора.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** В отдельных случаях в процессе введения препарата Ронколейкин® возможно появление кратковременного озноба и повышение температуры тела, что купируется обычными терапевтическими средствами и не является основа-

нием для прерывания введения препарата, а также курса лечения.

При п/к введении возможны местные реакции — болезненность, уплотнение, покраснение в месте инъекции.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Лечение препаратом Ронколейкин® можно сочетать с лечением всеми другими ЛС.

При применении препарата Ронколейкин® на фоне длительной терапии препаратами ГКС его активность может снижаться.

Ронколейкин® нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце или флаконе.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* при разовой дозе препарата Ронколейкин® выше 7 мг — лихорадка, нарушение ритма сердца, гипотония, кожные аллергические реакции.

*Лечение:* данные побочные явления проходят после отмены препарата, при необходимости проводится симптоматическая терапия.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Специальные исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и использовать сложное оборудование не проводились. В случае развития нежелательных реакций со стороны органа зрения и/или снижения способности к концентрации внимания и быстроты реакции пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или работы со сложным оборудованием до разрешения указанных нежелательных реакций.

При хранении при температуре от 2 до 8 °С возможно выпадение кристаллов натрия лаурилсульфата, которые должны растворяться при комнатной температуре в течение 30 мин. Для ускорения растворения можно наклонять ампулу, избегая резкого пе-

ремешивания жидкости и пенообразования.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Раствор для инфузий и подкожного введения.* В ампулах по 1 мл в дозах по 1 мг рИЛ-2 (1000000 МЕ), 0,5 мг рИЛ-2 (500000 МЕ) или 0,25 мг рИЛ-2 (250000 МЕ) 3 или 5 амп. в пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## САЛОФАЛЬК (SALOFALK®)

*Месалазин\** . . . . . 180

*Doctor Falk Pharma GmbH (Германия)*



*супп. рект. 500 мг,  
бл. 5, пач. картон. 2*  
**Салофальк**

### СОСТАВ

**Суппозитории ректальные** . . . . . 1 супп.

*активное вещество:*

месалазин . . . . . 250 мг  
500 мг

*вспомогательные вещества (250 мг):* жир твердый — 1830 мг

*вспомогательные вещества (500 мг):* докузат натрия — 2 мг; жир твердый — 1680 мг; цетиловый спирт — 18 мг

**Суспензия ректальная** . . . 1 клизма

*активное вещество:*

месалазин ..... 2 г/30 мл  
4 г/60 мл

*вспомогательные вещества:* ка-  
медь ксантановая — 0,075/0,15 г;  
карбомер (карбопол 974) —  
0,0225/0,045 г; динатрия эдетата  
дигидрат — 0,03/0,06 г; натрия  
бензоат — 0,03/0,06 г; калия дису-  
льфит — 0,1404/0,2808 г; калия  
ацетат — 0,123/0,246 г; вода очи-  
щенная — 27,5791/55,1582 г

**Пена ректальная дозиро-  
ванная** ..... 1 апплик.

*активное вещество:*

месалазин ..... 1 г

*вспомогательные вещества:*  
пропиленгликоль — 3,4364 г;  
натрия дисульфит — 0,05 г; по-  
лисорбат 60 — 0,0364 г; динат-  
рия эдетат — 0,0136 г; цетостеа-  
риловый спирт — 0,0091 г; про-  
пеллент (пропан/изобутан/бу-  
тан под давлением 2,5 бар) —  
0,176 г

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
ФОРМЫ.** *Суппозитории ректаль-  
ные:* торпедовидные, от белого до кре-  
мового цвета, однородной консистен-  
ции, с неповрежденной, ровной по-  
верхностью.

*Суспензия ректальная:* гомогенная  
суспензия от светло-серого до корич-  
невого цвета, свободная от инород-  
ных включений.

*Пена ректальная дозированная:* кре-  
мообразная стойкая пена от серова-  
то-белого до слегка красновато-фио-  
летового цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТ-  
ВИЕ.** *Противовоспалительное местное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Обладает  
местным противовоспалительным  
действием, обусловленным ингиби-  
рованием ЦОГ и нейтрофильной ли-  
пооксигеназы и синтеза ПГ и ЛТ. За-  
медляет миграцию, дегрануляцию,  
фагоцитоз нейтрофилов, а также сек-  
рецию Ig лимфоцитами. Обладает ан-

тибактериальным действием в отно-  
шении кишечной палочки и некото-  
рых кокков. Оказывает антиоксидан-  
тное действие за счет способности  
связываться со свободными кисло-  
родными радикалами и разрушать их.  
Месалазин обладает местным проти-  
вовоспалительным действием, поско-  
льку действует локально в эпителиа-  
льном и субмукозном слое слизистой  
оболочки толстой кишки. Поэтому  
показатели системной биодоступно-  
сти и концентрации месалазина в  
плазме не важны в плане его терапев-  
тической эффективности, а служат  
скорее факторами оценки его безо-  
пасности.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Абсорб-  
ция.* Наибольшая абсорбция месала-  
зина происходит в прямой и ободоч-  
ной кишке.

*Метаболизм.* Месалазин метаболи-  
зируется как пресистемным путем в  
слизистой оболочке кишечника, так  
и системным путем в печени, пре-  
вращаясь в фармакологически неак-  
тивную N-ацетил-5-аминосалици-  
ловую кислоту (N-Ац-5-АСК). Ха-  
рактер ацетилирования не зависит  
от ацетилирующего фенотипа паци-  
ента. В небольшой степени ацетили-  
рование может осуществляться за  
счет действия бактериальной мик-  
рофлоры толстой кишки. Связыва-  
ние с белками плазмы месалазина и  
N-Ац-5-АСК составляет 43 и 78%  
соответственно.

*Выведение.* Месалазин и его метабо-  
лит N-Ац-5-АСК выводятся через  
кишечник (основная часть, >90%),  
почками выводится до 7% (0,6% от  
общей дозы выводится в виде месала-  
зина и до 6,3% — в виде метаболита  
N-Ац-5-АСК), степень выведения  
препарата с желчью минимальна.

**ПОКАЗАНИЯ**

- обострение дистальных форм яз-  
венного колита средней и легкой  
степени тяжести;

С

- поддержание ремиссии язвенного колита.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** *Общие для всех лекарственных форм*

- гиперчувствительность к компонентам препарата и другим производным салициловой кислоты;
- тяжелая почечная/печеночная недостаточность.

*Для суппозиториев ректальных и суспензии ректальной дополнительно*

- детский возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* нарушение функции дыхания (особенно бронхиальная астма); повышенная чувствительность к сульфасалазину; нарушения функции печени; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

*Для суппозиториев ректальных дополнительно*

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- геморрагический диатез (со склонностью к кровотечениям).

*С осторожностью:* нарушения функции почек.

*Для пены ректальной дозированной дополнительно*

- детский возраст до 12 лет.

*С осторожностью:* заболевания легких, в т.ч. бронхиальная астма.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Достаточных данных о применении препарата Салофальк у беременных нет. Однако данные о применении месалазина у нескольких беременных женщин свидетельствуют об отсутствии нежелательного влияния месалазина на беременность или здоровье плода/новоорожденного.

Исследования на животных, у которых месалазин применялся внутрь, не указывают на наличие прямого или непрямого отрицательного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие.

Препарат Салофальк следует применять во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза его применения для матери превышает возможный риск для плода.

При кормлении грудью пользоваться препаратом Салофальк не следует — действующее вещество и его метаболиты могут проникать в грудное молоко. При необходимости назначения препарата Салофальк в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Ректально.*

*Суппозитории ректальные*

*Для лечения обострений язвенного колита:* взрослым, по 2 супп. 3 раза в сутки (соответствует 1500 мг месалазина в сутки).

*В качестве поддерживающей терапии в период ремиссии:* взрослым, 1 супп. 3 раза в сутки (соответствует 750 мг месалазина в сутки).

Длительность лечения определяет врач.

*Суспензия ректальная*

*Взрослые и пожилые люди:* у пациентов с симптомами острого воспаления, 60 мл суспензии вводится в кишечник в виде клизмы 1 раз в сутки перед сном (предварительно рекомендуется очистить кишечник).

Если у пациента имеются трудности с введением больших количеств жидкости, дозу препарата можно разделить на 2 приема, по 30 мл суспензии утром и вечером.

Длительность применения определяется врачом.

1. Хорошо встряхнуть флакон как минимум в течение 30 с перед использованием, чтобы обеспечить хорошее перемешивание суспензии.

2. Снять защитный колпачок с аппликатора. Держать контейнер вертика-

льно, чтобы его содержимое не проливалось.

3. Лечь на левый бок, вытянув левую ногу и согнув правое колено для облегчения введения ректальной суспензии и увеличения эффективности клизмы.

4. Ввести кончик аппликатора глубоко в прямую кишку.

5. Направить кончик флакона немного книзу, затем медленно и равномерно сдавить флакон.

6. После опустошения флакона медленно удалить аппликатор.

7. После применения препарата оставаться в прежнем положении в течение как минимум 30 мин.

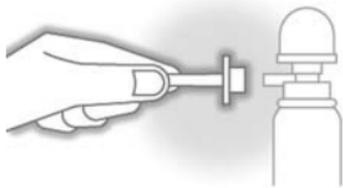
#### *Пена ректальная дозированная*

Если врачом не предписано иначе, у взрослых и детей старше 12 лет препарат обычно применяется 1 раз в день перед сном (1 доза соответствует 2 аппликациям/нажатиям). Если трудно удержать такой объем пены в кишке, препарат следует вводить в два этапа: 1 раз на ночь и еще 1 раз — ночью либо рано утром (после дефекации).

Для достижения наилучшего результата рекомендуется введение препарата после опорожнения кишечника (дефекации).

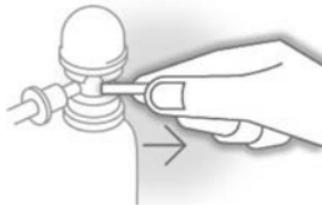
В момент введения препарат Салофальк пена ректальная, должен быть комнатной температуры (20–25 °С).

1. Плотно установить аппликатор на головку баллона.



2. Встряхивать баллон в течение 20 с для перемешивания его содержимого.

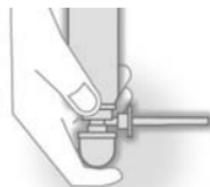
3. При первом использовании удалить защитный язычок с основания дозирующей головки.



4. Повернуть колпачок, чтобы полукруглый вырез на предохранительном кольце оказался на одной линии с насадкой.

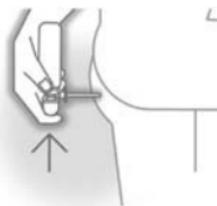


5. Поместить указательный палец на колпачок и перевернуть баллон вверх дном.



6. Ввести аппликатор в прямую кишку как можно глубже. Лучше всего при этом поставить ногу на стул или табурет. Для того, чтобы ввести первую часть дозы препарата, нажать на колпачок до упора и медленно отпустить. Чтобы ввести вторую часть дозы препарата, снова нажать на колпачок и медленно отпустить. Подождать 10–15 с, затем

медленно извлечь аппликатор из прямой кишки.



7. После введения пены, удалить аппликатор и выбросить его, упаковав в пластиковый пакет. Для каждого нового введения дозы препарата следует использовать новый аппликатор.

8. После процедуры вымыть руки. Следует постараться не опорожнять кишечник до следующего утра.

При поступлении в больницу или консультациях с другими врачами следует сообщить им об использовании этого препарата.

Терапевтический эффект достигается при регулярном использовании препарата Салофальк пена ректальная.

Продолжительность курса лечения подбирается врачом индивидуально. Как правило, обострение легких форм язвенного колита может быть купировано в течение 4–6 нед. По истечении этого срока рекомендуется посетить лечащего врача для решения вопроса о назначении пероральной формы месалазина для поддерживающей терапии.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** *Общее для трех лекарственных форм*

На фоне применения месалазина наблюдались следующие побочные эффекты, систематизированные по системе органов и частоте встречаемости.

Оценка нежелательных явлений основана на следующей классификации: часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко

( $\geq 1/10000$ ;  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко — патологические показатели форменных элементов крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения).

*Со стороны нервной системы:* редко — головная боль, головокружение; очень редко — периферическая нейропатия.

*Со стороны сердца:* редко — миокардит, перикардит.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:* очень редко — аллергические и фиброзные реакции со стороны легких (в т.ч. одышка, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочная эозинофилия, легочные инфильтраты, пневмонит).

*Со стороны ЖКТ:* редко — боль в животе, диарея, вздутие живота, тошнота, рвота; очень редко — острый панкреатит.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко — нарушения функции почек, в т.ч. острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко — алопеция.

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* очень редко — миалгия, артралгия.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко — реакции гиперчувствительности, например аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, синдром красной волчанки, панколит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко — повышение активности трансаминаз и параметров холестаза), холестатический гепатит.

*Со стороны репродуктивной системы:* очень редко — олигоспермия (обратимая).

*Для пены ректальной дозированной дополнительно*

Осложнения общего характера и реакции в месте введения: часто — дискомфорт; нечасто — дискомфорт в области анального отверстия; раздражение в месте введения, болезненный позыв на дефекацию.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Исследования взаимодействия препарата Салофальк с другими лекарствами не проводилось.

Пациентам, которые одновременно получают лечение азатиоприном, 6-меркаптопурином либо тиогуанином, следует помнить о возможном усилении миелосупрессивного эффекта азатиоприна и 6-меркаптопурина либо тиогуанина.

Применение месалазина вместе с антикоагулянтами, например варфаринном, может снижать антикоагулянтный эффект последнего.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаев передозировки не выявлено. В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Общие для трех лекарственных форм*

Перед началом лечения и в процессе его проведения по усмотрению лечащего врача необходимо проводить следующие обследования: анализ крови (общий анализ крови, показатели функционального состояния печени (такие как активность АЛТ и АСТ), содержание креатинина в плазме крови) и анализ мочи. Проведение контрольного обследования рекомендуется обычно через 14 дней после начала лечения и затем 2–3 раза с интервалом в 4 нед. Если полученные результаты соответствуют нормам значений, тогда достаточно проводить данные анализы каждые 3 мес. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные обследования необходимо провести немедленно.

*Для суппозиториев ректальных дополнительно*

Следует соблюдать осторожность пациентам с нарушением функции печени.

Лечение пациентов с известной гиперчувствительностью к препаратам, содержащим сульфасалазин, можно начинать только под тщательным медицинским наблюдением. При появлении симптомов острой непереносимости, таких как спазмы, острая боль в области живота, лихорадка, сильные головные боли и сыпь на коже лечение должно быть прекращено немедленно.

У пациентов с нарушенной функцией почек применение не рекомендуется. Если во время лечения произойдет снижение функции почек, следует предположить проявление нефротоксичности, связанной с месалазином.

У пациентов с заболеваниями легких, в частности бронхиальной астмой, необходимо осуществлять тщательный контроль в процессе лечения.

*Для суспензии ректальной дополнительно*

Препарат Салофальк суспензия ректальная содержит калия дисульфит, он может вызывать аллергические реакции с симптомами анафилаксии и спазмы бронхов (бронхоспазм), в частности у пациентов с бронхиальной астмой либо с аллергическими реакциями в анамнезе.

Пациенты с вышеперечисленными состояниями должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Препарат Салофальк суспензия ректальная содержит натрия бензоат, поэтому он может провоцировать реакции гиперчувствительности (в частности в форме раздражения кожи, глаз и слизистых оболочек).

*Для пены ректальной дозированной дополнительно*

Салофальк пену ректальную не следует применять у пациентов с нару-

шенной функцией почек. Следует рассматривать возможность наличия почечной токсичности, обусловленной действием месалазина, при ухудшении на фоне лечения функции почек.

За состоянием пациентов с легочными заболеваниями, в частности с астмой, следует внимательно следить в ходе лечения препаратом Салофальк пена ректальная.

Пациентов с наличием в анамнезе нежелательных лекарственных реакций на препараты, содержащие сульфасалазин, следует держать под пристальным медицинским наблюдением в момент начала лечения препаратом Салофальк пена ректальная.

Если препарат вызвал острые реакции непереносимости, такие как колики в животе, острая боль в области живота, лихорадка, сильная головная боль и сыпь, терапию следует незамедлительно отменить.

В отдельных случаях реакции гиперчувствительности, главным образом в виде проблем с дыханием, могут также наблюдаться у людей, не страдающих астмой, вследствие наличия сульфита.

Данное ЛС содержит пропиленгликоль, который может вызвать молочнокислый ацидоз, гиперосмолярность, гемолиз и угнетение ЦНС. Может возникнуть незначительное или легкое раздражение кожи, вследствие действия пропиленгликоля.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

Содержимое контейнера находится под высоким давлением. Баллон не следует подвергать воздействию солнечного света и нагревать до температуры более 50 °С.

Вскрывать и прокалывать баллон, а также сжигать пустые использованные баллоны недопустимо.

Не использовать вблизи открытого огня или раскаленных предметов.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами*

*Для суппозиториев ректальных и суспензии ректальной дополнительно.* Препарат не оказывает влияние на управление транспортными средствами и обслуживание движущихся механизмов. При появлении описанных нежелательных явлений (в т.ч. головокружение) следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

*Для пены ректальной дозированной дополнительно.* Воздействие препарата на способность к вождению и управлению механизмами не зарегистрировано.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Суппозитории ректальные, 250 или 500 мг. По 5 супп. в блистере ламинированном ПВХ/ПЭНП; по 2 или 6 бл. в пачке картонной.

Суспензия ректальная, 2 г/30 мл, 4 г/60 мл. По 30 или 60 мл в белых, круглых сжимающихся флаконах из плотного ПЭ, закрытых смазанным наконечником ректального аппликатора и защитной крышкой. Флакон помещают в контурную упаковку из термосвариваемой ПВХ-пленки и бумаги ламинированной с алюминиевым покрытием. 7 фл. ПЭ, помещенные в контурную упаковку, в картонной пачке.

Пена ректальная дозированная, 1 г/апликация. По 14 аппликаций (7 доз) в алюминиевом баллоне, лакированном изнутри, снабженном дозирующим устройством, в комплекте со специальными аппликаторами из ПВХ, снабженными защитными колпачками, и ПЭ-пакетами для использованных аппликаторов. Аппликатор покрыт смазкой состоящей из смеси белого мягкого парафина и вазелинового масла (7:3). 1 баллон,

14 аппликаторов и 14 ПЭ пакетов в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

### САЛОФАЛЬК (SALOFALK®)

**Месалазин\*** ..... 180

*Doctor Falk Pharma GmbH  
(Германия)*



*гран. п.о. кишечнораствор.  
пролонг. 500 мг, пак. ПЭ ламин.  
алюм. флг. 930 мг, пач. картон. 50*  
**Салофальк**

### СОСТАВ

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

*активное вещество:*  
месалазин ..... 250 мг  
500 мг

*вспомогательные вещества:* натрия карбонат — 110/110 мг; глицин — 10/10 мг; повидон — 10/20 мг; МКЦ — 50/50 мг; кремния диоксид коллоидный — 5/5 мг; кальция стеарат — 5/5 мг; гипромеллоза — 2/1,9 мг; метакриловой кислоты и метакрилата сополимер 1:1 — 42,82/90,468 мг; тальк — 10,2/19,824 мг; титана

диоксид — 1,2/2,52 мг; краситель железа оксид желтый — 0,6/1,092 мг; макрогол — 4,98/9,372 мг; бутилметакрилат — 0,9/0,4 мг

**Гранулы, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, пролонгированного действия ... 1 пак.**  
*активное вещество:*

месалазин ..... 500 мг  
1000 мг

*вспомогательные вещества*

*ядро:* МКЦ — 200/400 мг; гипромеллоза — 18/36 мг; кремний диоксид коллоидный безводный — 0,25/0,5 мг; эудраджит NE40D (40% дисперсия метилметакрилата и этилакрилата сополимера (2:1) и 2% ноноксинола) в пересчете на сухое вещество — 45/90 мг; магния стеарат — 7,75/15,5 мг; сухое вещество 33% эмульсии симетикона (92% симетикона, 7,7% метилцеллюлозы, 0,3% кислоты сорбиновой) — 0,5/1 мг  
*внутренняя оболочка гранулы:* гипромеллоза 2/4 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1) (Эудраджит L 100) — 75/150 мг; триэтилцитрат — 7,5/15 мг; тальк — 20/40 мг; магния стеарат — 5/10 мг; титана диоксид — 12,5/25 мг

*внешняя оболочка гранулы:* кармеллоза натрия — 15/30 мг; титана диоксид — 5/10 мг; аспартам — 1/2 мг; лимонная кислота безводная — 3/6 мг; ароматизатор ванильный — 2/4 мг; тальк — 5,5/11; повидон K25 — 5/10 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой*

Круглые (250 мг) или овальные (500 мг), двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желто-коричневого цвета.

*Гранулы, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, пролонгированного действия*

Округлые частицы цилиндрической или шарообразной формы серовато-белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Противовоспалительное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** *Общее для двух лекарственных форм*

Обладает противовоспалительным действием. Ингибирует синтез метаболитов арахидоновой кислоты (ПГ), активность ЦОГ и нейтрофильной липооксигеназы, тормозит миграцию, дегрануляцию и фагоцитоз нейтрофилов, секрецию Ig лимфоцитами; связывает и разрушает свободные радикалы кислорода.

Результаты, полученные в исследованиях *in vitro*, указывают на возможную роль ингибирования липоксигеназы. Показано также влияние на содержание ПГ в слизистой оболочке кишечника. При пероральном приеме месалазин оказывает преимущественно местный эффект в слизистой оболочке кишечника и подслизистом слое, действуя со стороны просвета кишечника. Поэтому важно, что месалазин доступен в области воспаления. Соотношение системной биодоступности и концентрации месалазина в плазме не является значимым в плане терапевтической эффективности, а служит скорее фактором, влияющим на безопасность.

*Для гранул, покрытых кишечнорастворимой пленочной оболочкой, пролонгированного действия дополнительно*

Обеспечению освобождения действующего вещества в нужном месте помогает то, что гранулы препарата Салофальк отличаются устойчивостью по отношению к желудочному соку и характеризуются рН-зависимым (благодаря покрытию в виде Эудраджит L) и замедленным (благодаря

матриксной структуре гранул) освобождением месалазина.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Общее для двух лекарственных форм*

**Биотрансформация.** Месалазин метаболизируется как пресистемным путем в слизистой оболочке кишечника, так и системным путем в печени, превращаясь в фармакологически неактивную N-ацетил-5-аминосалициловую кислоту (N-Ац-5-АСК). Характер ацетилирования не зависит от ацетилирующего фенотипа пациента. В небольшой степени ацетилирование может осуществляться за счет действия бактериальной микрофлоры толстой кишки. Связь с белками плазмы месалазина и N-Ац-5-АСК составляет 43 и 78% соответственно.

*Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, дополнительно*

**Распределение.** Комбинированное фармакокинетическое/фармакокинетическое исследование продемонстрировало, что при приеме с пищей таблетки Салофальк, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, растворяются приблизительно через 3–4 ч в подвздошной кишке. Среднее время эвакуации желудочного содержимого составило приблизительно 3 ч. После приблизительно 7 ч таблетки достигли толстой кишки. Приблизительно 75% дозы месалазина достигают толстого кишечника в неметаболизированном виде.

**Абсорбция.** Абсорбция месалазина максимальна в проксимальных отделах кишечника и минимальна в дистальных отделах.  $C_{\max}$  в плазме крови достигается после приблизительно 5 ч (в области подвздошной кишки) и при введении 500 мг месалазина 3 раза в день (при условии установившегося равновесия) составляет  $(2,1 \pm 1,7)$  мкг/мл для месалазина и  $(2,8 \pm 1,7)$  мкг/мл для его метаболита N-Ац-5-АСК.

**Выведение.** Месалазин и его метаболит N-Ац-5-АСК выводятся с калом (основная часть), через почки (от 20 до 50% в зависимости от способа применения, фармакологического препарата и пути высвобождения месалазина), а также с желчью. N-Ац-5-АСК преимущественно выделяется через почки. Около 1% принятой внутрь дозы месалазина выводится с грудным молоком, преимущественно в виде N-Ац-5-АСК. При длительном лечении с использованием таблеток Салофальк при дневной дозе 500 мг месалазина (при условии установившегося равновесия) суммарная скорость выведения почками месалазина и N-Ац-5-АСК составила приблизительно 55% (значение, полученное в течение 24 ч после введения последней дозы); доля неметаболизированного месалазина составляла приблизительно 5%.  $T_{1/2}$  составляет 0,7–2,4 ч (в среднем  $(1,4 \pm 0,6)$  ч) при введении 500 мг месалазина 3 раза в день.

*Для гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия дополнительно*

**Распределение.** Благодаря размеру гранул (около 1 мм), транзит из желудка до тонкой кишки происходит быстро. Комбинированное фармакокинетическое и фармакодинамическое исследование показало, что препарат достигает илеоцекального отдела примерно через 3 ч, а восходящего отдела толстой кишки — приблизительно через 4 ч. Общее время транзита по толстой кишке составляет около 20 ч. Примерно 80% от принятой пероральной дозы достигает толстой, сигмовидной и прямой кишки.

**Абсорбция.** Высвобождение месалазина из гранул Салофальк начинается с замедлением 2–3 ч,  $C_{max}$  в плазме достигается через 4–5 ч. Системная биодоступность месалазина после перорального приема составляет приблизительно 15–25%. Прием пищи

замедляет абсорбцию на 1–2 ч, но не изменяет скорость и степень абсорбции.

**Элиминация.** При приеме месалазина в дозе 500 мг 3 раза в сутки общая элиминация почками месалазина и N-Ац-5-АСК в условиях насыщающей концентрации составила около 25%. Экскреция неметаболизированной части месалазина составила менее 1% от перорально принятой дозы.  $T_{1/2}$  в этом исследовании оказался равным 4,4 ч.

**ПОКАЗАНИЯ.** *Общие для двух лекарственных форм*

- язвенный колит (профилактика рецидивов, лечение обострений).

*Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, дополнительно*

- болезнь Крона (профилактика рецидивов, лечение обострений).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** *Общие для двух лекарственных форм*

- гиперчувствительность к компонентам препарата и другим производным салициловой кислоты;
- заболевания крови;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- геморрагический диатез;
- тяжелая почечная/печеночная недостаточность;
- детский возраст (до 6 лет).

*С осторожностью:* нарушение функции печени и почек легкой и средней степени тяжести; заболевания легких (особенно бронхиальная астма); повышенная чувствительность к сульфасалазину.

*Для гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия дополнительно*

*С осторожностью:* беременность (I триместр).

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Достаточных данных о приме-

нении препарата Салофальк у беременных не существует. Однако данные о применении месалазина у нескольких беременных женщин свидетельствуют об отсутствии нежелательного влияния месалазина на беременность или здоровье плода/новорожденного.

Исследования на животных, которым месалазин назначался внутрь, не указывают на наличие прямого или непрямого отрицательного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие.

Препарат Салофальк следует применять во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза от его применения для матери превышает возможный риск для плода.

Препарат Салофальк может применяться у женщины в период кормления грудью только в тех случаях, если потенциальный эффект от его применения для матери превышает возможный риск неблагоприятного действия для ребенка. Если у новорожденного, вскармливаемого грудью, появляется диарея, грудное вскармливание необходимо прекратить.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.*

Прием препарата осуществляется строго по назначению врача.

*Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой*

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, утром, днем и вечером за 1 час до еды и запивать большим количеством воды.

*Взрослые.* При язвенном колите для лечения обострения, в зависимости от тяжести заболевания, внутрь по 2–4 табл. 250 мг или 1–2 табл. 500 мг 3 раза в сутки (суточная доза от 1,5 до 3 г месалазина).

При болезни Крона для лечения обострения, в зависимости от тяжести заболевания, по 2–6 табл. 250 мг или

1–3 табл. 500 мг 3 раза в сутки (суточная доза от 1,5 до 4,5 г месалазина).

Для профилактики рецидивов при язвенном колите и болезни Крона препарат назначают по 500 мг 3 раза в сутки, при необходимости в течение нескольких лет.

*Дети от 6 лет и старше.* Для лечения обострения при язвенном колите и болезни Крона доза подбирается индивидуально. Начальная доза составляет 15–30 мг/кг/сут, разделенная на несколько приемов; максимальная доза — 75 мг/кг/сут. Суммарная суточная доза не должна превышать максимальную суточную дозу для взрослых.

Для профилактики рецидивов используется доза 15–30 мг/кг/сут, разделенная на несколько приемов. Суммарная суточная доза не должна превышать рекомендованную суточную дозу для взрослых.

Общая рекомендация состоит в том, что для пациентов до 40 кг применяется 1/2 суточной дозы для взрослых (необходимо использовать таблетки по 250 мг 3 раза в сутки), более 40 кг — суточная доза для взрослых — 500 мг 3 раза в сутки.

При дистальных формах язвенного колита предпочтительно однократное ректальное введение препарата в виде свечей или клизм, пены.

*Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия*

Гранулы Салофалька следует положить на язык и проглотить, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости. Предписанную дозу Салофалька в гранулах нужно принимать утром, в обеденное время и вечером или всю дозу однократно утром.

При обострении язвенного колита: лечение зависит от клинической потребности в каждом индивидуальном случае, по 1 пак. 500–1000 мг месалазина 3 раза в день или 3 пак. 1 раз в

день (соответствует 1,5–3 г месалазина в сутки).

Для поддержания ремиссии язвенного колита: по 500 мг месалазина 3 раза в день или 3 пак., содержащих 500 мг, или 1000 мг месалазина 1 раз в день (соответствует 1,5–3 г месалазина в сутки).

*Дети до 6 лет.* Салофальк в гранулах не должен назначаться детям младше 6 лет, поскольку опыт применения препарата у пациентов этой возрастной группы очень ограничен.

*Дети старше 6 лет и подростки.* При обострении заболевания, в зависимости от его тяжести, месалазин назначается в дозе 30–50 мг/кг/сут с распределением суточной дозы на 3 или 1 прием.

Максимальная доза — 75 мг/кг/сут. Общая доза не должна превышать максимальную дозу для взрослого (3 г месалазина в сутки).

Для поддержания ремиссии месалазин назначается в дозе 15–30 мг/кг/сут, при этом суточную дозу можно распределить на 2 приема.

Детям до 40 кг обычно рекомендуют назначать половинную дозу взрослых, детям более 40 кг — дозу для взрослых.

Как при лечении обострений воспалительного процесса, так и при длительном применении с целью поддержания ремиссии, гранулы должны приниматься регулярно и последовательно, что позволит достичь требуемого терапевтического эффекта.

Обострение язвенного колита обычно стихает через 8–12 нед, после чего доза месалазина у большинства больных может быть уменьшена до 1,5 г/сут.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** На фоне применения месалазина наблюдались следующие побочные эффекты, систематизированные по системе органов и частоте встречаемости.

Оценка нежелательных явлений основана на следующей классифика-

ции: часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ;  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко — патологические показатели форменных элементов крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения).

*Со стороны нервной системы:* редко — головная боль, головокружение; очень редко — периферическая нейропатия.

*Со стороны сердца:* редко — миокардит, перикардит.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:* очень редко — аллергические и фиброзные реакции со стороны легких (в т.ч. одышка, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочная эозинофилия, легочные инфильтраты, пневмонит).

*Со стороны ЖКТ:* редко — боль в животе, диарея, вздутие живота, тошнота, рвота; очень редко — острый панкреатит.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко — нарушения функции почек, в т.ч. острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко — алоpecia.

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* очень редко — миалгия, артралгия.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко — реакции гиперчувствительности, например аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, волчаночный синдром, панколит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко — повышение активности трансаминаз и параметров холестаза), холестатический гепатит.

*Со стороны репродуктивной системы:* очень редко — олигоспермия (обратимая).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** *Общее для двух лекарственных форм*

Исследования взаимодействия препарата Салофальк с другими лекарствами не проводились.

Пациентам, которые одновременно получают лечение азатиоприном, 6-меркаптопурином либо тиогуанином, следует помнить о возможном усилении миелосупрессивного эффекта азатиоприна и 6-меркаптопурина либо тиогуанина.

Применение месалазина вместе с антикоагулянтами, например варфаринном, может снижать антикоагулянтный эффект последнего.

**Для гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия дополнительно**

Лактулоза и другие сходные препараты, снижающие рН кишечного содержимого, возможно, уменьшают высвобождение месалазина из гранул вследствие снижения рН, обусловленного бактериальным метаболизмом лактулозы.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой пленочной оболочкой*

Случаев передозировки не выявлено. В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

**Для гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия дополнительно**

**Симптомы:** тошнота, рвота, гастралгия, слабость, сонливость.

**Лечение:** промывание желудка, назначение слабительного, симптоматическая терапия. В случаях передозировки при необходимости проводится в/в введение растворов электролитов (форсированный диурез).

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Общее для двух лекарственных форм*

Перед началом лечения и в процессе его проведения по усмотрению лечащего врача необходимо определять параметры функционального состояния печени (такие как активность АЛТ или АСТ) и контролировать

анализы мочи (с помощью погружения тест-полосок). Проведение контроля рекомендуется обычно через 14 дней после начала лечения, затем еще 2–3 раза с интервалом в 4 нед.

Если результаты анализов оказываются нормальными, контрольные исследования следует проводить каждые 3 мес. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно.

Если нарушение функции почек развилось во время лечения, следует думать о нефротоксичном действии месалазина.

При назначении препарата Салофальк больным с заболеваниями легких, в частности бронхиальной астмой, необходимо осуществлять тщательный контроль в процессе лечения. Больные, у которых отмечались анамнестические указания на побочные реакции при назначении препаратов, содержащих сульфасалазин, подлежат тщательному наблюдению в начальный период лечения препаратом Салофальк.

**Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, дополнительно**

Если на фоне лечения препаратом Салофальк возникают реакции острой непереносимости, такие как судороги, острые боли в животе, лихорадка, выраженная головная боль и сыпь, применение препарата необходимо немедленно прекратить.

В редких случаях у пациентов, перенесших резекцию толстой кишки/операцию на толстой кишке в области илеоцекального угла с удалением илеоцекальной заслонки, наблюдалось выделение таблеток Салофальк в нерастворенном виде с калом ввиду чрезмерно быстрого прохождения через кишечник.

1 табл. препарата Салофальк содержит 2,1 ммоль (48 мг) натрия. Если пациент находится на диете с контролем содержания солей натрия, следует принять это во внимание.

*Для гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия дополнительно*

В случае серьезного ухудшения общего состояния здоровья в связи с лихорадкой и/или воспалением глотки и рта, следует немедленно сообщить врачу. Симптомы, возможно, обусловлены понижением уровня лейкоцитов в крови (агранулоцитоз). Это может увеличить риск инфекции. Необходимо сдать общий анализ крови, чтобы установить, связаны ли симптомы с действием, которое препарат оказывает на кровь.

При назначении препарата пациентам, страдающим фенилкетонурией, следует помнить, что Салофальк в гранулах содержит аспартам (как вещество придающее сладкий вкус) в дозах, эквивалентных 0,56 или 1,12 мг фенилаланина (Салофальк гранулы 500 и 1000 мг соответственно).

*Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов*

*Для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, дополнительно.* Препарат не оказывает влияние на управление транспортными средствами и обслуживание движущихся механизмов. При появлении описанных нежелательных явлений (в т.ч. головокружение) следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

*Для гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия дополнительно.* Следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторной реакции.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг. По 10 табл. в блистере алюминий/ПВХ/ПВДХ; по 5 или 10 бл. в пачке картонной.

Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия 500 мг, 1000 мг.

По 930 или 1860 мг в ПЭ-пакете, ламинированном алюминиевой фольгой. По 50 пак. помещают в картонную пачку.

По 930 или 1860 мг в ПЭ-пакете, ламинированном алюминиевой фольгой. По 50 пак. помещают в картонную пачку. 2 картонные пачки вложены в картонную коробку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

### СИМБИОЛАКТ ПЛЮС (SYMBIOLACT® PLUS)

*SymbioPharm GmbH (Германия)*



пор., пак. 2 г, пач. картон. 30

**Симбиолакт Плюс**

#### СОСТАВ

**БАД** Порошок . . . . . 1 пак.  
(саше, 2 г)

*активные вещества:*

смесь пробиотических и молочнокислых микроорганизмов, в т.ч.: . . . не менее 2·10<sup>9</sup> КОЕ

*Bifidobacterium animalis*  
*ssp. lactis* (BB-12®) ..... 1·10<sup>9</sup> КОЕ  
*Lactobacillus acidophilus*  
(LA-5<sup>®</sup>) ..... 1·10<sup>9</sup> КОЕ  
*Lactobacillus paracasei*  
(LC-01™) ..... 1·10<sup>8</sup> КОЕ  
*Lactococcus lactis*  
(R-707-1™) ..... 1·10<sup>8</sup> КОЕ  
биотин (витамин Н) ... .. 0,03 г

*вспомогательные вещества:* мальтодекстрин (наполнитель); диоксид кремния (агент антислеживающий (E551); возможно наличие следовых количеств молочного белка

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** БАД к пище.

**ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ.** Пробиотическая БАД к пище предназначена для естественного восстановления и поддержки микробиологического баланса кишечной флоры, источник пробиотических и молочнокислых микроорганизмов. Характеризуется высокой микробиологической активностью бактерий. Действует на все отделы пищеварительного тракта.

Оптимальная комбинация микроорганизмов в соответствии с отделами кишечника: лактобактерии — тонкий кишечник, бифидобактерии — толстый кишечник.

Симбиолакт Плюс характеризуется тем, что достаточное количество лакто- и бифидобактерий проходит через желудок в кишечник. Так как культуры лакто- и бифидобактерий не обладают устойчивостью к антибиотикам, отсутствует опасность появления в организме новых резистентных штаммов.

**СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ.**

Симбиолакт Плюс поддерживает процессы пищеварения и защищает слизистую оболочку кишечника. В целом, бифидо- и лактобактерии в составе Симбиолакт Плюс используются в рамках концепции микробиологической терапии для стабилизации микрофлоры организма человека. Эти мо-

лочнокислые микроорганизмы восстанавливают нарушенный баланс микрофлоры, целостность эпителиальных клеточных образований и стимулируют иммунологические функции слизистой оболочки пищеварительного тракта.

Микробиологический подход к проблеме дисбиоза с пробиотиком Симбиолакт Плюс означает сегодня современную иммуномодуляцию с помощью пробиотических лакто- и бифидобактерий.

Симбиолакт Плюс эффективен также при различных нарушениях иммунитета, вызванных дисбалансом микрофлоры кишечника, в т.ч. вследствие:

- приема антибиотиков, кортикостероидов, слабительных;
- несбалансированного питания;
- стресса и напряжения;
- курения и злоупотребления алкоголем.

Смесь культур пробиотических и молочнокислых микроорганизмов: *Lactobacillus paracasei* LC-01™, *Lactobacillus acidophilus* LA-5<sup>®</sup>, *Lactococcus lactis* R-707-1™, *Bifidobacterium* BB-12<sup>®</sup> улучшает состав и биологическую активность защитной микрофлоры кишечника.

Исследования показали, что микроорганизм *Lactobacillus acidophilus*, входящий в состав Симбиолакт Плюс, ингибирует рост патогенных штаммов. Благодаря этим особенностям обеспечивается высокая степень приживаемости микрофлоры Симбиолакт Плюс в кишечнике.

Помимо молочнокислых бактерий, Симбиолакт Плюс содержит биотин — водорастворимый витамин, который играет важную роль в клеточном обмене веществ. Очень активные ткани, такие как слизистые оболочки организма, нуждаются в биотине, он необходим для регуляции процесса деления клеток.

Биотин важен для кожи и слизистых. Кроме того, он необходим для энерге-

тического обмена и нормальной работы нервной системы.

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ.** В качестве БАДа к пище — источника пробиотических и молочнокислых микроорганизмов, дополнительного источника биотина.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Индивидуальная непереносимость компонентов БАДа к пище.

Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу; использовать БАД в качестве замены разнообразного и сбалансированного питания и здорового образа жизни.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, во время еды.

Взрослым — по 1 пак. (2 г), смешав содержимое предварительно с 1/2 стакана воды (без газа) комнатной температуры, 1–2 раза в день. Продолжительность приема — не менее 10 дней.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Порошок. В порционном пакетике (саше) по 2 г. В упаковке 30 пак. (60 г).

### СПАРЕКС® (SPAREX)

*Мебеверин\** ..... 176

ЗАО «Канонфарма продакшн»  
(Россия)

#### СОСТАВ

**Капсулы пролонгированного действия** ..... 1 капс.

*активное вещество:*

мебеверина гидрохлорид ..... 200 мг

*вспомогательные вещества:*

кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 5 мг; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 38 мг; повидон (пласдон К90, коллидон 90F) — 5 мг; магния стеарат — 2 мг

*капсула твердая желатиновая:*  
корпус и крышечка — титана ди-



капс. пролонг. 200 мг,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3  
**Спарекс®**

оксид; желатин; краситель хинолиновый желтый; краситель «Солнечный закат» желтый

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Капсулы: размер №1, желтого цвета.

*Содержимое капсул:* смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие комочков.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Спазмолитическое.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру ЖКТ (главным образом на толстый кишечник). Устраняет спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Не обладает антихолинергическим действием.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** При приеме внутрь подвергается пресистемному гидролизу и не обнаруживается в плазме. Метаболизируется в печени до вератровой кислоты и мебеверинового спирта. Выводится главным образом почками в виде метаболитов, в небольших количествах — с желчью. Капсулы мебеверина имеют

свойство продолжительного высвобождения. Даже после многократного приема не наблюдается значительная кумуляция.

#### **ПОКАЗАНИЯ.** *Взрослые*

- спазм органов ЖКТ (в т.ч. обусловленный органическим заболеванием);
- кишечная колика;
- желчная колика;
- синдром раздраженной толстой кишки.

#### *Дети старше 12 лет*

Функциональные расстройства ЖКТ, сопровождающиеся болью в животе.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность;
- детский возраст (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

#### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

Применять препарат у беременных следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Не следует применять Спарекс® во время кормления грудью.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, проглатывая целиком, запивая водой.

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 капсул. (200 мг) 2 раза в сутки за 20 мин до еды (утром и вечером).

#### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Головокружение, головная боль, диарея, запор.

Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке, отек лица и экзантема.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* возбуждение ЦНС.

*Лечение:* специфический антидот к препарату неизвестен. Рекомендуется промывание желудка и симптоматическая терапия.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься по-*

*тенциально опасными видами деятельности.* В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Капсулы пролонгированного действия, 200 мг.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 или 15 шт. 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковки по 10 шт. или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 шт. в пачке из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

#### **СПАСКУПРЕЛЬ® (SPASCUPREEL)**

*Biologische Heilmittel Heel GmbH  
(Германия)*



#### **СОСТАВ**

✦ Таблетки подъязычные гомеопатические . . . . . 1 табл.

**активные вещества:**

<i>Citrullus colocynthis</i> (цитруллуос колоцин- тис ) D4 .....	30 мг
<i>Ammonium bromatum</i> (аммоний броматум) D4 .....	30 мг
<i>Atropinum sulfuricum</i> (атропинум сульфури- кум) D6 .....	30 мг
<i>Veratrum album</i> (верат- рум альбум) D6 .....	30 мг
<i>Magnesium phosphoricum</i> (магнезиум фосфори- кум) D6 .....	30 мг
<i>Gelsemium sempervirens</i> (гельземиум семперви- ренс) D6 .....	30 мг
<i>Passiflora incarnata</i> (пассифлора инкарна- та) D2 .....	15 мг
<i>Agaricus muscarius</i> (агарикус мускариус) D4 .....	15 мг
<i>Chamomilla recutita</i> (хамомилла рекутита) D3 .....	15 мг
<i>Cuprum sulfuricum</i> (курум сульфури- кум) D6 .....	15 мг
<i>Aconitum napellus</i> (ако- нитум напеллус) D6 ..	60 мг

**вспомогательные вещества:** маг-  
ния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до  
получения таблетки массой око-  
ло 302 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, от белого до желтовато-белого цвета, иногда с желтыми, желтовато-коричневыми или черными вкраплениями. Запах практически отсутствует.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-  
СТВИЕ.** *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 ДО-  
ЗЫ.**

*Сублингвально*, по 1 табл. 3 раза в день рассасывать под языком за 0,5 ч до еды или спустя 1 ч после приема пищи. При обострениях — по 1 табл. каждые 15 мин на протяжении не 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.

### ТОМОГЕКСОЛ (ТОМОНЕХОЛ)

*Йогексол\**..... 122

ПАО «Фармак»  
(Украина)

#### СОСТАВ

**Раствор для инъекций** . . . . . 1 мл  
*активное вещество:*  
йогексол . . . . . 647 мг  
755 мг

(в пересчете на 100% вещество, эквивалентно йоду 300 и 350 мг соответственно)

*вспомогательные вещества:* натрия кальция эдетат — 0,1 мг; трометамин — 1,21 мг; хлористоводородная кислота разведенная 7,3% — до рН 6,8–7,7; вода для инъекций — до 1 мл

*показатели:* рН препарата — 6,8–7,7

Концентрация йода, мг/мл	Осмоляльность (мосмоль/кг Н <sub>2</sub> O), 37 °С	Вязкость, мПа·с	
		20 °С	37 °С
300	0,64	11,6	6,1
350	0,78	23,3	10,6

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Раствор:* прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** Йогексол — неионное, мономерное, триодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Рентгеноконтрастное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Йогексол — неионный низкоосмолярный йодсодержащий рентгеноконтрастный препарат. Контрастирование суставных полостей, полости матки, фаллопиевых труб, перитонеальных выпячиваний, панкреатических и желчных протоков, мочевого пузыря достигается непосредственно после введения.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Почти 100% введенного в/в йогексола выделяется в неизменном виде через нормально функционирующие почки в течение 24 ч.  $C_{max}$  йогексола в моче определяется примерно через 1 ч после инъекции.  $T_{1/2}$  препарата у пациентов с нормальной функцией почек составляет около 2 ч. Не обнаружены метаболиты препарата. Связывание йогексола с белками плазмы невелико (менее 2%) и не имеет клинического значения, и поэтому может не приниматься во внимание.

При интратекальном введении абсорбируется из спинномозговой жидкости (СМЖ) в кровоток и полностью выводится почками (около 88% в течение первых суток) в неизменном виде. Почечный клиренс — 99 мл/мин, общий клиренс — 109 мл/мин.  $C_{max}$  в крови — 119 мкг/мл,  $T_{max}$  в крови — 2–6 ч.  $V_d$  — 157 мл/кг.  $T_{1/2}$  — 3–4 ч.

**ПОКАЗАНИЯ.** Йогексол предназначен только для диагностических целей.

Рентгеноконтрастное средство для использования у детей и взрослых, предназначенное для выполнения следующих исследований:

- кардиоангиография;
- артериография;

- урография;
- флебография и контрастное усиление при компьютерной томографии (КТ);
- люмбальная, цервикальная миелография;
- КТ-цистернография после субаракноидального введения;
- артрография;
- гистеросальпингография (ГСГ);
- сиалография;
- исследования ЖКТ.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к активному компоненту или любому вспомогательному веществу;
- тиреотоксикоз.

*С осторожностью:* наличие в анамнезе аллергии, бронхоспазма или других нежелательных реакций на применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. Рекомендуются премедикация ГКС или блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов; исследование пациентов с тяжелыми заболеваниями ССС и легочной гипертензией ввиду риска развития нарушений гемодинамики или аритмий; исследование пациентов с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе в связи с предрасположенностью данной категории пациентов к развитию судорог. Риск развития судорог и неврологических реакций также повышен у пациентов, страдающих алкоголизмом или наркотической зависимостью; исследование пациентов с тяжелыми сочетанными нарушениями функции печени и почек, т.к. у них значительно снижен клиренс рентгеноконтрастных средств; для предотвращения развития острой почечной недостаточности после введения рентгеноконтрастных средств следует уделять особое внимание пациентам группы повышенного риска с нарушениями функции почек и сахарным диабетом, а также пациентам с парапротеинемией (миеломная болезнь и макрог-

лобулинемия Вальденстрема); исследование пациентов с поллинозом, пищевой аллергией, рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, феохромоцитомой, облитерирующим тромбангиитом, острым тромбозом, выраженным атеросклерозом, пожилого возраста; исследование пациентов с субклиническим гипертиреозом. У пациентов с многоузловым зобом после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств существует риск развития тиреотоксикоза. При введении рентгеноконтрастных средств недоношенным детям следует учитывать возможность развития преходящего тиреотоксикоза; исследование пациентов с гиповолемией (необходимо обеспечить адекватную регидратацию, по крайней мере 100 мл каждый час в течение 4 ч до исследования и 24 ч после исследования); исследование пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функции почек, новорожденным, детей до года и пожилых пациентов (необходимо проведение адекватной регидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства); у пациентов с сахарным диабетом, принимающих метформин, перед внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств необходима отмена препарата в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения процедуры. В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение риск/польза от применения рентгеноконтрастного средства; прекратить применение метформина, провести регидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Препарат не следует применять у беременных, за исключением

тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения перевешивает потенциальный риск для плода, и подобное исследование назначается врачом по строгим показаниям.

Контрастные средства в незначительной степени экскретируются в грудное молоко. При необходимости введения препарата следует воздержаться от кормления грудью в течение 24 ч после исследования.

ГСГ не следует проводить у беременных женщин.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

*В/а, в/в, интратекально, внутривенно, перорально и ректально.* Как все препараты для парентерального введения Томогексол перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменения цвета и нарушения целостности упаковки.

Препарат должен быть набран в шприц непосредственно перед использованием. Неиспользованные остатки препарата к дальнейшему применению не допускаются.

Не следует смешивать Томогексол с другими ЛС (необходимо использовать отдельные шприц и иглу).

При введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении. В течение 30 мин после окончания процедуры осуществляют врачебный контроль за пациентом, т.к. большинство побочных реакций возникает именно в этот период.

*Интратекальное введение.* После выполнения миелографии пациент должен находиться в состоянии покоя не менее 1 ч, лежа с приподнятым на 20° изголовьем. При подозрении на низкий порог развития судорог необходимо наблюдение за обследуемым пациентом в течение 6 ч. Пациентам, находящимся на амбу-

латорном режиме, необходимо избегать наклонов.

Дозировка препарата зависит от вида исследования, возраста и массы тела пациента, а также состояния гемодинамики, общего состояния здоровья, а также применяемой методики и техники выполнения исследования. Обычно применяют те же концентрации йода и объемы введения препарата, как и при использовании других современных йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. Рекомендуемый режим дозирования приведен в таблице ниже.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто —  $\geq 1/10$ ; часто —  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечасто —  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ; редко —  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ; очень редко —  $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения.

*Общие побочные реакции (применимо ко всем йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам)*

Ниже приведены возможные побочные реакции, связанные с применением неионных мономеров. Информация о побочных реакциях, присущих способам применения, также представлена ниже.

Показание	Концентрация йода, мг/мл	Объем	Примечания
<b>В/в введение</b>			
<i>Урография</i>			
Взрослые	300	40–80 мл	В отдельных случаях возможно введение более 80 мл
	350	40–80 мл	
Дети <7 кг	300	3 мл/кг	
Дети >7 кг	300	2 мл/кг, не более 40 мл	
<i>Флебография (нижние конечности)</i>	300	20–100 мл на конечность	—

Показание	Концентрация йода, мг/мл	Объем	Примечания
Цифровая субтракционная ангиография	300 350	20–60 мл на инъекцию	—
<b>КТ</b>			
Взрослые	300 350	100–200 мл 100–150 мл	Общее количество йода обычно 30–60 г
Дети	300	1–3 мл/кг, не более 40 мл	В отдельных случаях возможно введение до 100 мл, но не более
<b>В/а введение</b>			
<b>Артериография</b>			
Дуга аорты	300	30–40 мл на инъекцию	Объем на одну инъекцию зависит от места введения
Селективная церебральная ангиография	300	5–10 мл на инъекцию	
Аортография	350	40–60 мл на инъекцию	
Феморальная артериография	300 350	30–50 мл на инъекцию	
Другие	300	зависит от вида исследования	
<b>Кардиоангиография</b>			
Взрослые			
Левый желудочек и корень аорты	350	30–60 мл на инъекцию	—
Селективная коронарография	350	4–8 мл на инъекцию	
Дети	300 350	В зависимости от возраста, массы тела и заболевания, не более 8 мл/кг	

Показание	Концентрация йода, мг/мл	Объем	Примечания
Цифровая субтракционная ангиография	300	1–15 мл на инъекцию	В зависимости от места введения могут быть использованы большие объемы (до 30 мл)
<b>Интраконтрастное введение</b>			
Цервикальная миелография (люмбальная инъекция)	300	7–10 мл	—
Цервикальная миелография (латеральная цервикальная инъекция)	300	6–8 мл	
Для минимизации риска побочных реакций общая дозировка йода не должна превышать 3 г			
<b>Введение в полости тела</b>			
Артрография	300 350	5–15 мл 5–10 мл	—
ГСГ	300	15–25 мл	—
Сиалография	300	0,5–2 мл	—
<b>Исследования ЖКТ</b>			
<b>Перорально</b>			
Взрослые	350	Выбирается индивидуально	—
Дети: пищевод	300	2–4 мл/кг, не более 50 мл	2–4 мл/кг, не более 50 мл
	350		
Недоношенные дети	350	2–4 мл/кг	
<b>Ректально</b>			
Дети	Разведение водой до 100–150	5–10 мг/кг	Например развести Томогексол 300 или 350 водой 1:1 или 1:2

Показание	Концентрация йода, мг/мл	Объем	Примечания
<b>КТ</b>			
<i>Перорально</i>			
Взрослые	Разведение водой до ≈6	800–2000 мл разведенного раствора в течение одного периода времени	Например развести Томогексол 300 или 350 водой 1:50
Дети	Разведение водой до ≈6	15–20 мл/кг раствора	—
<i>Ректально</i>			
Дети	Разведение водой до ≈6	Индивидуально	—

Нежелательные и побочные реакции на неионные рентгеноконтрастные средства имеют обычно обратимый характер и встречаются реже, чем при применении ионных препаратов. Серьезные реакции, а также случаи со смертельным исходом крайне редки. Отмечаются ощущения жара во всем теле или переходящий металлический привкус в ротовой полости.

Редко могут быть чувство дискомфорта или боли в области живота, желудочно-кишечные реакции в виде тошноты, рвоты и диареи.

Отмечаются реакции гиперчувствительности, которые обычно проявляются в виде нарушений дыхания (одышка, бронхоспазм) или кожных реакций, таких как сыпь, эритема, крапивница, зуд. В ряде случаев развивается ангионевротический отек. Аллергические проявления могут возникать как непосредственно после введения препарата, так и несколькими днями позже. Редко могут возникнуть тяжелые кожные реакции в виде синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза. Тяжелые проявления реакции гиперчувстви-

тельности, такие как отек гортани, отек легких и анафилактический шок, встречаются редко.

Анафилактоидные реакции могут возникать вне зависимости от дозы и способа введения. В этом случае необходимо немедленно прекратить введение рентгеноконтрастного препарата и начать, при необходимости, соответствующую терапию.

Могут возникать вазовагальные реакции в виде артериальной гипотензии и брадикардии.

Редко может отмечаться повышение температуры с развитием судорожного синдрома.

Отмечались случаи временного снижения слуха или глухоты после миелографии, что, по-видимому, связано со снижением давления спинномозговой жидкости вследствие люмбальной пункции.

Йодизм или йодная свинка — редкая реакция на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, выражающаяся в увеличении и болезненности слюнных желез длительностью до 10 сут после исследования.

Могут отмечаться приливы крови к лицу.

*Побочные реакции, связанные с внутрисосудистым (в/а и в/в) введением*

Природа побочных реакций, наблюдаемых во время в/а введения рентгеноконтрастных средств, зависит от места инъекции и дозы. При селективной ангиографии и других исследованиях, когда рентгеноконтрастный препарат поступает в исследуемый орган в высокой концентрации, могут наблюдаться нарушения функций данного органа.

Боль по ходу сосуда или ощущение тепла при периферической ангиографии встречаются достаточно часто.

Довольно часто может наблюдаться переходящее повышение содержания креатинина сыворотки крови, но оно обычно не имеет клинической значимости. Однако у пациентов из группы высокого риска описаны тяжелые

проявления, вплоть до летального исхода.

Острая почечная недостаточность развивается очень редко.

При введении в коронарные, мозговые или почечные артерии может развиваться артериальный спазм, приводящий к транзиторной ишемии в исследуемом органе.

Неврологические реакции встречаются очень редко и могут проявляться в виде судорог, преходящих нарушений чувствительности или двигательной функции.

В единичных случаях рентгеноконтрастное средство может проникать через ГЭБ, в результате чего происходит накопление препарата в коре головного мозга, что позволяет визуализировать мозговые ткани при КТ. Это явление может сохраняться в течение дня, следующего за исследованием, иногда сопровождается преходящим нарушением ориентировки в пространстве или кортикальной слепотой.

Тяжелые реакции со стороны ССС в виде нарушений ритма, снижения сократительной функции миокарда или ишемии миокарда являются очень редкими.

Могут возникнуть острые респираторные симптомы и признаки (включая одышку, бронхоспазм, ларингоспазм, некардиогенный отек легких), кашель.

Может развиваться тиреотоксикоз.

Пациенты с риском возникновения тиреотоксикоза должны быть тщательно обследованы перед применением йодированного рентгеноконтрастного вещества.

В месте введения может ощущаться местная болезненность и корешковая боль.

Постфлебографические тромбофлебиты или тромбозы развиваются очень редко.

Описаны единичные случаи артралгии.

*Побочные реакции, связанные только с интратекальным введением*

Побочные реакции, связанные с интратекальным введением рентгеноконтрастных средств, могут быть отсроченными и возникать через несколько часов или даже дней после исследования. Их частота приблизительно соответствует частоте осложнений после люмбальных пункций без введения рентгеноконтрастного вещества.

Головная боль, тошнота, рвота или головокружение встречаются достаточно часто, и причину их развития можно связать со снижением давления в субарахноидальном пространстве вследствие утечки ликвора через место пункции. Некоторые пациенты могут испытывать в течение нескольких суток сильную головную боль.

Часто отмечаются умеренная местная боль, парестезии и корешковые боли в месте пункции, судороги и боль в ногах.

В отдельных случаях могут выявляться признаки раздражения твердой мозговой оболочки в виде фотофобии и менингизма.

Развитие менингита на введение препарата встречается крайне редко. Однако следует также иметь в виду возможность возникновения инфекционного менингита.

В редких случаях наблюдаются проявления преходящей дисфункции ЦНС. Они могут выражаться в нарушениях ориентировки, расстройствах чувствительности, двигательных функций, судорогах. У некоторых из этих пациентов могут отмечаться изменения на ЭЭГ.

Может отмечаться кратковременная потеря зрения.

Может отмечаться боль в области шеи.

*Побочные реакции при внутримозговом введении*

Общие реакции гиперчувствительности развиваются крайне редко.

Т

*Пероральный прием:* могут встречаться желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, боль в животе).

*ГСГ:* нередко отмечается умеренная и преходящая боль в нижних отделах живота.

*Артрография:* после выполнения исследования нередко может отмечаться чувство давления и боль в месте введения. Артриты на введение препарата развиваются редко. Возможен риск развития инфекционного артрита.

*Внесосудистое введение рентгеноконтрастных препаратов (экстравазация)* в редких случаях может приводить к развитию локальной боли и отека, которые обычно проходят без каких-либо последствий. Описаны случаи развития воспаления и даже некроза тканей. В качестве рутинных лечебных мероприятий рекомендуется холод и возвышенное положение конечности. В случае развития симптомов сдавления рекомендуется хирургическая декомпрессия.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При применении одновременно с антипсихотическими средствами (нейролептики), ингибиторами МАО, тетрациклическими антидепрессантами, анальгетиками, производными фенотиазина йогексол может снижать судорожный порог, увеличивая риск развития побочных реакций.

Применение йогексола у пациентов с диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к преходящему нарушению функции почек и развитию молочнокислого ацидоза. В качестве меры предосторожности необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 ч до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек.

Пациенты, принимавшие менее чем за 2 нед до исследования ИЛ-2,

склонны к повышенной частоте отсроченных побочных реакций (гриппоподобные состояния или кожные реакции).

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении йогексола могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек. В случае использования высоких доз препарата большое влияние на почки оказывает длительность исследования ( $T_{1/2}$  препарата приблизительно равен 2 ч).

*Лечение:* специфический антидот препарата не существует, терапия симптоматическая, возможно проведение гемодиализа.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** *Подготовка пациента и процедура введения препарата*

Перед каждым применением рентгеноконтрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторно-инструментальные данные (например содержание креатинина в сыворотке крови, ЭКГ, наличие в анамнезе аллергии, наличие беременности).

Перед исследованием у пациента следует устранить нарушения водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов. Это особенно касается пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией или подагрой, а также новорожденных и детей до года, пожилых пациентов.

За 2 ч до процедуры пациент должен прекратить прием пищи.

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата ввиду

риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности.

Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой, необходима премедикация седативными средствами.

Риск развития тяжелых побочных реакций на Томогексол небольшой. Однако все йодсодержащие рентгеноконтрастные средства могут вызывать анафилактикоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. По этой причине следует заранее предусмотреть последовательность лечебных мероприятий в случае их возникновения и иметь в наличии необходимые препараты и оборудование для оказания немедленной медицинской помощи.

Рекомендуется всегда устанавливать канюлю или катетер для обеспечения быстрого в/в доступа на протяжении всей процедуры рентгенографии.

Следует использовать для введения Томогексола отдельные шприц и иглу и не смешивать его с другими ЛС.

По сравнению с ионными препаратами, неионные рентгеноконтрастные средства меньше влияют *in vitro* на систему коагуляции крови. При выполнении ангиографических исследований следует тщательно соблюдать их методику и часто промывать катетеры (например 0,9% раствором натрия хлорида с добавлением гепарина) для минимизации риска тромбозов и эмболии, связанных с вмешательством.

Все йодсодержащие рентгеноконтрастные средства влияют на результаты радиоизотопных исследований щитовидной железы, т.к. йодсвязывающая способность ткани щитовидной железы остается сниженной в течение 2 нед после введения.

Высокие концентрации рентгеноконтрастного средства в плазме крови или моче могут влиять на результаты биохимических тестов по определению концентрации билирубина, бел-

ков или неорганических веществ (например железа, меди, кальция и фосфатов). Поэтому подобные анализы не следует выполнять в день исследования.

Пациентам с сахарным диабетом, принимающим метформин, перед внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств необходима отмена препарата в течение 48 ч до и в течение 48 ч после проведения процедуры.

В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение риск/польза от применения рентгеноконтрастного средства: прекратить применение метформина, провести регидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза.

*Меры по профилактике побочных реакций:*

- идентификация пациентов, относящихся к группе повышенного риска;
- обеспечение при необходимости адекватной регидратации пациента путем постоянной в/в инфузии, начатой до момента введения рентгеноконтрастного препарата и продолжающейся до его выведения почками;

- предотвращение дополнительной нагрузки на почки, возникающей при применении нефротоксичных препаратов, ЛС для перорального приема при проведении холестистографии, пережати почечных артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных хирургических операциях, до выведения рентгеноконтрастного вещества из организма;

- повторные рентгеноконтрастные исследования должны выполняться не ранее того момента, когда восстановится функция почек;

- контроль функции печени и почек, поскольку у пациентов с нарушениями функции печени и почек может

быть значительно снижен клиренс препарата;

- выполнение рентгеноконтрастных исследований у пациентов, находящихся на гемодиализе возможно при условии, что диализ будет проведен сразу же после исследования.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Не рекомендуется управлять автотранспортом или использовать какие-либо другие механизмы в течение первых 24 ч после интратекального введения рентгеноконтрастных средств.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Раствор для инъекций, 300 мг/мл йода и 350 мг/мл йода. В ампулах из стекла I гидролитического класса с кольцом или точкой излома, 20 мл. 5 амп. в блистере из пленки полимерной. 1 бл. в пачке из картона.

Во флаконах инъекционных из прозрачного стекла, укупоренных пробками резиновыми для инъекционных флаконов и обжатых алюминиевыми крышками комбинированными с пластиковыми вставками или укупоренными крышками с откидными колпачками, 20, 50 или 100 мл. 1 фл. в пачке из картона.

На ампулах и флаконах наклеены этикетки самоклеющиеся.

10 пачек с флаконами (емкостью 100 мл) в коробке из картона. На коробке наклеена этикетка самоклеющаяся. Допускается дополнительно при упаковке флаконов (емкостью 100 мл) в коробку из картона вкладывание соответствующего количества держателей для флаконов.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
По рецепту.

**Торасемид\* (Torasemide\*)**

 *Синонимы*

Лотонел®: табл. (ВЕРТЕКС АО) . . . . . 150

**ТРАНЕКСАМ® (TRANEXAM)**

*Транексамовая кислота\** . . . . . 352

STADA (Россия)



*р-р для в/в введ. 50 мг/мл,  
амп. стекл. 5 мл, уп. контурн. яч. 5,  
пач. картон. 2*  
**Транексам®**

#### СОСТАВ

\***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. . . . . 1 табл.**  
*активное вещество:*  
транексамовая кислота . . . 250 мг  
500 мг

*вспомогательные вещества:*  
*ядро* — МКЦ; гипролоза; карбоксиметилкрахмал натрия; тальк; кремния диоксид коллоидного; кальция стеарат  
*оболочка* — гипромеллоза; титана диоксид; тальк; макрогол

**Раствор для внутривенного введения . . . . . 1 мл**  
*активное вещество:*  
транексамовая кислота . . . 50 мг  
*вспомогательные вещества:* вода для инъекций — до 1 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Таблетки:* двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разре-



табл. п.п.о. 250 мг,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3  
**Транексам®**

зе — белого или белого с кремоватым или сероватым оттенком цвета.

Прозрачный бесцветный раствор.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Антифибринолитическое, гемостатическое, противовоспалительное, противоаллергическое.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Транексамовая кислота — антифибринолитическое средство, специфически ингибирующее активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза (патология тромбоцитов, меноррагии), а также противовоспалительным, противоаллергическим, противовоспалительным и противоопухолевым действиями за счет подавления образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях. В эксперименте подтверждена собственная анальгетическая активность транексамовой кислоты, а также потенцирующий эф-

фект в отношении анальгетической активности опиатов.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Абсорбция при пероральном приеме доз в диапазоне 0,5–2 г — 30–50%.  $T_{max}$  при приеме внутрь 0,5; 1 и 2 г — 3 ч,  $C_{max}$  — 5; 8 и 15 мкг/мл соответственно. Связывание с белками плазмы (профибринолизин) — менее 3%.

Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение — спинномозговая жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Обнаруживается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения — 9–12 л. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч, в плазме — до 7–8 ч.

Метаболизируется незначительная часть. Кривая AUC имеет трехфазную форму с  $T_{1/2}$  в конечной фазе — 3 ч (для раствора для в/в введения — 2 ч). Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч). Выводится почками (основной путь — гломерулярная фильтрация) — более 95% в неизменном виде в течение первых 12 ч.

Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты — N-ацетилированное и дезаминированное производные. При нарушенной функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

**ПОКАЗАНИЯ.** *Таблетки*

- кровотечения или риск кровотечения на фоне:
  - усиления местного фибринолиза (маточные, в т.ч. на фоне болезни Виллебранда и других коагулопатий, носовые, желудочно-кишечные кровотечения, гематурия, кровотечения после простатэктомии, конизации

шейки матки по поводу карциномы, экстракции зуба у больных с геморрагическим диатезом);

- усиления генерализованного фибринолиза (злокачественные новообразования поджелудочной и предстательной желез, операции на органах грудной клетки, послеродовые кровотечения, ручное отделение последа, лейкоз, заболевания печени);

- кровотечение при беременности;
- наследственный ангионевротический отек, аллергические заболевания (экзема, аллергические дерматиты, крапивница, лекарственная и токсическая сыпь);
- воспалительные заболевания (тонзиллит, фарингит, ларингит, стоматит, афты слизистой оболочки полости рта).

*Раствор для внутривенного введения*

- кровотечения или риск кровотечений на фоне усиления фибринолиза, как генерализованного (кровотечения во время операций и в послеоперационном периоде, послеродовые кровотечения, ручное отделение последа, отслойка хориона, кровотечение при беременности, кровотечение при беременности, злокачественные новообразования поджелудочной и предстательной желез, гемофилия, геморрагические осложнения фибринолитической терапии, тромбоцитопеническая пурпура, лейкозы, заболевания печени, предшествующая терапия стрептокиназой), так и местного (кровотечения маточные, после конизации шейки матки по поводу карциномы, носовые, легочные, желудочно-кишечные, гематурия, кровотечения после протатэктомии, экстракции зуба у больных с геморрагическим диатезом);
- оперативные вмешательства на мочевом пузыре;
- хирургические манипуляции при системной воспалительной реакции (сепсис, перитонит, панкрео-

некроз, тяжелый и средней степени тяжести гестоз, шок различной этиологии и другие критические состояния).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к препарату;
- субарахноидальное кровоизлияние.

*С осторожностью:* тромбозы (тромбоз сосудов головного мозга, инфаркт миокарда, тромбоз вен) или угроза их развития; тромбогеморрагические осложнения (в сочетании с гепарином и непрямыми антикоагулянтами); нарушение цветового зрения; гематурия из верхних отделов мочевыводящих путей (возможна обструкция кровяным сгустком); почечная недостаточность (возможна кумуляция).

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Таблетки**

*Внутрь.*

При местном фибринолизе назначают по 1000–1500 мг 2–3 раза в сутки.

При профузном маточном кровотечении назначают по 1000–1500 мг 3–4 раза в сутки в течение 3–4 дней.

При кровотечении на фоне болезни Виллебранда и других коагулопатий — 1000–1500 мг 3–4 раза в сутки. Продолжительность курса лечения — 3–10 дней.

После операции конизации шейки матки назначают по 1500 мг 3 раза в сутки в течение 12–14 дней.

При носовых кровотечениях назначают по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Больным с коагулопатиями после экстракции зуба назначают по 1000–1500 мг 3–4 раза в сутки в течение 6–8 дней.

При кровотечениях во время беременности — 2000–500 мг 3–4 раза в сутки до полной остановки кровотечения. Средняя продолжительность курса лечения — 7 дней.

При наследственном ангионевротическом отеке назначают по 1000–1500 мг 2–3 раза в сутки постоянно или с перерывами в зависимости от наличия продромальных симптомов.

При симптомах аллергии и воспалении — по 1000–1500 мг 2–3 раза в сутки в течение 3–9 дней, в зависимости от тяжести состояния.

При генерализованном фибринолизе терапию начинают с парентерального (в/в) введения препарата Транексам® с последующим переходом на пероральный прием по 1000–1500 мг 2–3 раза в сутки.

В случае нарушения выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования: при концентрации креатинина в крови 120–250 мкмоль/л назначают по 1000 мг 2 раза в сутки; при концентрации креатинина 250–500 мкмоль/л назначают по 1000 мг 1 раз в сутки; при концентрации креатинина более 500 мкмоль/л назначают по 500 мг 1 раз в сутки.

*Раствор для внутривенного введения*  
В/в (капельно, струйно).

При генерализованном фибринолизе вводят в разовой дозе 15 мг/кг каждые 6–8 ч, скорость введения — 1 мл/мин.

При местном фибринолизе рекомендуется введение препарата в дозе 250–500 мг 2–3 раза в сутки.

При простатэктомии или операции на мочевом пузыре вводят во время операции 1 г, затем по 1 г каждые 8 ч в течение 3 дней, после чего переходят на прием внутрь таблетированной формы до исчезновения макрогематурии.

При высоком риске развития кровотечения, при системной воспалительной реакции — в дозе 10–11 мг/кг за 20–30 мин до вмешательства.

Больным с коагулопатиями перед экстракцией зуба вводят в дозе 10 мг/кг, после экстракции зуба назна-

чают прием внутрь таблетированной формы препарата.

В случае нарушения выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования в зависимости от концентрации креатинина в крови: при концентрации креатинина в крови 120–250 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг 2 раза в сутки; при 250–500 мкмоль/л — по 10 мг/кг 1 раз в сутки; при >500 мкмоль/кг — по 5 мг/кг 1 раз в сутки.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Таблетки

Могут наблюдаться тошнота, рвота, изжога, диарея, сыпь, кожный зуд, снижение аппетита, сонливость, головокружение. Может возникнуть нарушение цветовосприятия; редко — тромбоз, тромбоэмболия.

*Раствор для внутривенного введения*  
Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, крапивница), диспептические явления (анорексия, тошнота, рвота, изжога, диарея), головокружение, слабость, сонливость, тахикардия, боль в грудной клетке, гипотензия (при быстром в/в введении), нарушение цветового зрения, нечеткость зрительного восприятия; тромбоз или тромбоэмболия (риск развития минимален).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При сочетанном применении с гемостатическими препаратами и гемокоагулязой возможна активация тромбообразования.

*Дополнительно для раствора для внутривенного введения*

Фармацевтически несовместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, урочином, гипертоническими средствами (норэпинефрин, дезоксиэпинефрина гидрохлорид, метармина битартрат), тетрациклинами, дипиридамом, диэзапамом.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Перед началом и в процессе лечения необходимо проведение осмотра окулиста

(определение остроты зрения, цветовосприятия, состояния глазного дна).

В исследованиях на животных не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной, 10 шт. 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

*Раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл.* В ампулах нейтрального стекла, 5 мл. В контурных ячейковых упаковках из пленки ПВХ и фольги алюминиевой, 5 шт. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке картонной. 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок в коробках из картона или в ящиках из гофрированного картона (для стационара).

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**

*Раствор:* по рецепту.

*Таблетки 250 и 500 мг:* без рецепта.

### Транексамовая кислота\* (Tranexamic acid\*)

#### Синонимы

Транексам®: р-р для в/в  
введ. (STADA) ..... 348  
Транексам®: табл. п.п.о.  
(STADA) ..... 348

### ТРИГАН-Д (TRIGAN-D)

**Дицикловерин + Парацетамол\*** ..... 102

*Cadila Pharmaceuticals (Индия)*

#### СОСТАВ

✳Таблетки ..... 1 табл.  
*активные вещества:*  
парацетамол ..... 500 мг  
дицикловерина гидро-  
хлорид ..... 20 мг

*вспомогательные вещества:* крахмала натрия гликолят; крахмал маисовый; МКЦ; повидон; кремния диоксид коллоидный (аэросил); магния стеарат

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Белого цвета круглые, плоские гладкие таблетки со скошенными краями и риской на одной стороне.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Спазмолитическое, анальгезирующее, жаропонижающее.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Входящий в состав препарата парацетамол обладает болеутоляющим, жаропонижающим и незначительным противовоспалительным действием. Механизм действия связан с умеренным угнетением ЦОГ-1 и в меньшей степени — ЦОГ-2 в периферических тканях и ЦНС, следствием чего является торможение биосинтеза ПГ — модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления. Второй компонент — дицикловерина гидрохлорид — третичный амин, обладающий относительно слабым не-



табл., бл. 10, пач. картон. 2  
**Триган-Д**

избирательным м-холиноблокирующим и прямым миотропным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру внутренних органов. В терапевтических дозах вызывает эффективное расслабление гладких мышц, которое не сопровождается побочными эффектами, характерными для атропина.

Комбинированное действие двух компонентов Тригана-Д обеспечивает расслабление спазмированной гладкой мускулатуры внутренних органов и ослабление болевых ощущений.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Препарат хорошо всасывается в ЖКТ.  $C_{\max}$  в плазме крови достигается через 60–90 мин.  $V_d$  составляет 3,65 л/кг. Парацетамол метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов, один из которых — N-ацетил-бензохинонинмин — при определенных условиях (передозировка препарата, недостаток глутатиона в печени) может оказать повреждающее действие на печень и почки. Около 80% препарата выводится с мочой и в небольшом количестве — с калом.

### ПОКАЗАНИЯ

- спазм гладкой мускулатуры внутренних органов — кишечная, печеночная и почечная колика, альгодисменорея;
- головная, зубная, мигренозная боль, невралгия, миалгия;
- инфекционно-воспалительные заболевания, сопровождающиеся лихорадкой.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к парацетамолу и дицикловерину;
- обструктивные заболевания кишечника, желчных и мочевыводящих путей;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (фаза обострения), рефлюкс-эзофагит;
- гиповолемический шок;

- миастения *gravis*;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 15 лет).

**С осторожностью:** выраженные нарушения функции печени или почек; генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови; глаукома; доброкачественная гипербилирубинемия (в т.ч. синдром Жильбера); вирусный гепатит; алкогольное поражение печени; алкоголизм; пожилой возраст.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

**Внутри** взрослым и детям старше 15 лет по 1 табл. 2–3 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых составляет 2 табл., суточная — 4 табл.

Продолжительность приема без консультации с врачом — не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3 дней — в качестве жаропонижающего средства.

При продолжительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Не следует превышать суточную дозу; ее увеличение или более продолжительное лечение возможно только под наблюдением врача, т.к. передозировка препарата может вызвать печеночную недостаточность.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Со стороны ЖКТ: сухость во рту, потеря вкусовых ощущений, снижение аппетита, боль в эпигастрии, запоры, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

**Аллергические реакции:** кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Со стороны ЦНС (обычно развивается при приеме высоких доз): сонливость, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации.*

*Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.*

*Со стороны органов кроветворения: анемия, метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия (особенно у больных с дефицитом глюко-6-фосфатдегидрогеназы).*

*Со стороны мочеполовой системы: пиурия, задержка мочи, интерстициальный нефрит, снижение потенции, папиллярный некроз.*

*Со стороны органов зрения: мидриаз, нечеткость зрительного восприятия, паралич аккомодации, повышенные ВГД.*

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Действие дицикловерина усиливают амантадин, антиаритмические препараты 1-го класса, антипсихотические средства, бензодиазепины, ингибиторы МАО, наркотические анальгетики, нитраты и нитриты, симпатомиметические препараты, трициклические антидепрессанты.

Дицикловерин увеличивает концентрацию дигоксина в крови (вследствие замедления опорожнения желудка).

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках парацетамола.

Адреностимуляторы, а также другие препараты с антихолинергическим действием увеличивают риск развития побочных эффектов.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Снижает эффективность урикозурических препаратов.

Парацетамол повышает эффективность непрямых антикоагулянтов.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* тахикардия, тахипноэ, лихорадка, возбуждение, судороги, эпигастральная боль, снижение аппетита, анемия, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, нефротоксичность (папиллярный некроз), гепатонекроз.

*Лечение:* прекратить прием препарата, сделать промывание желудка, назначить адсорбенты, средства, увеличивающие образование глутатиона (ацетилцистеин в/в) и усиливающие реакции конъюгации (метионин внутрь).

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек одновременно с другими противовоспалительными и обезболивающими средствами, а также с антикоагулянтами и препаратами, влияющими на ЦНС.

При приеме метоклопрамида, домперидона или колестирамина также необходимо проконсультироваться с врачом.

Парацетамол искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания мочевой кислоты и глюкозы в плазме.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому употреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

*Влияние на способность управлять транспортом и заниматься потенциально опасными видами деятельности.* При применении препарата следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации и быстрой психомоторных реакций (включая управление транспортными средствами и др.).

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки. По 10 шт. в ПВХ/алюминиевом блистере или алюминиевом стрипе. 1, 2 бл. или 10 стрипов упакованы в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**Тримебутин\***  
**(Trimebutine\*)**

☞ *Синонимы*

Тримедат®: табл. (Валента Фармацевтика ОАО)..... 355

**ТРИМЕДАТ® (TRIMEDAT)**

**Тримебутин\***..... 355

ОАО «Валента Фармацевтика»  
(Россия)

**СОСТАВ**

\*Таблетки..... 1 табл.

*активное вещество:*

тримебутина малеат . . . . . 100 мг  
200 мг

*вспомогательные вещества:* лактоза; кремния диоксид коллоидный; тальк; кукурузный крахмал; стеарат магния

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ**

**ФОРМЫ.** Таблетки 100 мг: белого цвета, плоскоцилиндрические, с выдавленным символом, представляющим собой две буквы ТМ на одной

стороне, сверху и снизу от которых расположены в линию по три треугольника и две пересекающие риски — на другой стороне.

*Таблетки 200 мг:* белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с выдавленным символом на одной стороне в виде двух каплеобразных элементов и риской — на другой стороне.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Нормализующее функции органов ЖКТ, нормализующее моторику кишечника.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Обладая сродством к рецепторам возбуждения и подавления, оказывает стимулирующее действие при гипокинетических состояниях гладкой мускулатуры кишечника и спазмолитическое — при гиперкинетических.

Препарат действует на всем протяжении ЖКТ, снижает тонус сфинктера пищевода, способствует опорожнению желудка и усилению перисталь-



табл. 200 мг,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3  
**Тримедат®**

тики кишечника, а также способствует ответной реакции гладкой мускулатуры толстой кишки на пищевые раздражители. Тримебутин восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушениями моторики.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ.  $T_{\max}$  в плазме крови — 1–2 ч. Биодоступность составляет 4–6%.  $V_d$  — 88 л.

Степень связывания с белками плазмы низкая — около 5%. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер.

**Метаболизм и выведение.** Тримебутин биотрансформируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов (примерно 70% в течение первых 24 ч).  $T_{1/2}$  — около 12 ч.

### ПОКАЗАНИЯ

- моторные расстройства при функциональных заболеваниях ЖКТ, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, диспептические расстройства при гастродуоденальных заболеваниях (боли в животе, нарушение пищеварения, тошнота, рвота), синдром раздраженного кишечника (функциональное заболевание ЖКТ, проявляющееся, в частности, болями и коликами в брюшной полости, спазмами кишечника, метеоризмом, диареей и/или запором);
- послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость, подготовка к рентгенологическому и эндоскопическому исследованиям ЖКТ;
- применение у детей — диспепсические расстройства, связанные с нарушением моторики ЖКТ.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- детский возраст до 3 лет — для данной лекарственной формы.

### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Не рекомендуется применять препарат в I триместре беременности. Не рекомендуется назначать ТримедаТ® в период лактации, в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в этот период.

В экспериментальных исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности препарата.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь.

*Взрослым и детям с 12 лет:* по 100–200 мг 3 раза в сутки. Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг/сут в течение 12 нед.

*Дети 5–12 лет:* по 50 мг 3 раза в сутки.

*Дети 3–5 лет:* по 25 мг 3 раза в сутки.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Редко — кожные реакции.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Лекарственное взаимодействие препарата ТримедаТ® не описано.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** До настоящего времени о случаях передозировки препарата ТримедаТ® не сообщалось.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период в дозе 600 мг/сут в течение 4 нед и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг/сут в течение 12 нед позволяет избежать рецидива заболевания.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, 100 мг и 200 мг. В упаковках контурных ячейковых из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 шт. В пачке из картона коробочного 1, 2 или 3 упаковки.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
Без рецепта.

### УЛЬКАВИС® (ULCAVIS®)

**Висмута трикалия дицитрат** ..... 59

*KRKA, d.d., Novo mesto*  
(Словения)



табл. п.п.о. 120 мг,  
бл. 14, пач. картон. 4  
**Улькавис®**

#### СОСТАВ

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

*активное вещество:*

висмута трикалия дицитрат ..... 303,03 мг  
(эквивалентно оксиду висмута 120 мг)

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный — 72,17 мг; повидон К30 — 18 мг; поликрилин калия — 23,8 мг; макрогол 6000 — 6 мг; магния стеарат — 2 мг

*оболочка пленочная: Opadry II* прозрачный (поливиниловый спирт — 4,505 мг, макрогол 4000 — 2,295 мг; тальк — 1,7 мг) — 8,5 мг; титана диоксид (E171) — 1,5 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с фаской.

*Вид на изломе:* шероховатая масса белого цвета с оболочкой белого или почти белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Гастропротективное, антихеликобактерное, противоязвенное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием. В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые висмута оксихлорид и цитрат, образуются желатные соединения с белковым субстратом в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Увеличивает синтез ПГЕ, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, стимулирует активность цитопротекторных механизмов, повышает устойчивость слизистой оболочки ЖКТ к воздействию пепсина, соляной кислоты, ферментов и солей желчных кислот. Приводит к накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта. Снижает активность пепсина.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Висмута субцитрат практически не всасывается из ЖКТ. Выводится преимущественно через кишечник с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму крови, выводится из организма почками.

#### ПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обост-

рения, в т.ч. ассоциированная с *Helicobacter pylori*;

- хронический гастрит и гастроудоденит в фазе обострения, в т.ч. ассоциированный с *Helicobacter pylori*;
- синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи;
- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями ЖКТ.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (С1 креатинина менее 30 мл/мин);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 4 лет.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Применение препарата Улькавис® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, за 30 мин до приема пищи, с небольшим количеством воды.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат Улькавис® назначают по 1 табл. 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи и на ночь или по 2 табл. 2 раза в сутки.

Детям от 8 до 12 лет препарат Улькавис® назначают по 1 табл. 2 раза в сутки; от 4 до 8 лет назначают в дозе 8 мг/кг/сут, в зависимости от массы тела ребенка, по 1–2 табл./сут (соответственно, в 1–2 приема в сутки). При этом суточная доза должна быть наиболее близка к расчетной дозе (8 мг/кг/сут).

Продолжительность курса лечения 4–8 нед. В течение следующих 8 нед не следует применять лекарственные препараты, содержащие висмут.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата Улькавис® в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью (по рекомендации врача).

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Со стороны *пищеварительной системы*: возможно появление тошноты, рвоты, более частого стула, запоров. Эти явления не опасны для здоровья и носят временный характер.

*Аллергические реакции*: кожная сыпь, кожный зуд.

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, связанной с накоплением висмута в ЦНС.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** В течение получаса до и после приема препарата Улькавис® не рекомендуется применение внутрь других ЛС, а также прием пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приеме внутрь могут оказывать влияние на эффективность препарата Улькавис®.

Одновременное применение препарата Улькавис® с тетрациклином уменьшает всасывание последнего.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы*: диспепсия, кожная сыпь, воспаление слизистой оболочки полости рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах. Передозировка препарата Улькавис®, вызванная длительным приемом доз, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата Улькавис®.

*Лечение*: промывание желудка, назначение активированного угля и солевых слабительных. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, которое сопровож-

дается высокой концентрацией висмута в плазме крови, можно назначить хелатообразователи (пеницилламин, димеркаптопропансульфонат натрия). В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Препарат Улькавис® не следует применять более 8 нед. Также не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения препаратом Улькавис® не следует применять другие лекарственные препараты, содержащие висмут. По окончании курсового лечения препаратом в рекомендуемых дозах концентрация действующего вещества в плазме крови не превышает 3–58 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации в плазме крови выше 100 мкг/л. При применении препарата Улькавис® возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг. По 14 табл. в блистере из комбинированного материала (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 2, 4 и 8 бл. (бл. по 14 табл.) помещают в пачку картонную.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## УРСОДЕЗ® (URSODEZ)

**Урсодезоксихолевая кислота\*** ..... 364  
 ЗАО «Северная звезда» (Россия)

### СОСТАВ

**Капсулы** ..... 1 капс.  
*активное вещество:*  
 УДХК ..... 250 мг  
*вспомогательные вещества:*  
 крахмал прежелатинизирован-

ный (крахмал 1500) — 73 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 5 мг; магния стеарат — 2 мг

*оболочка капсулы (корпус и крышечка):* титана диоксид — 2,1118%; желатин — до 100%

**Капсулы** ..... 1 капс.  
*активное вещество:*

УДХК ..... 500 мг

*вспомогательные вещества:* кроскармеллоза натрия (примеллоза) — 16 мг; гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) — 14 мг; магния стеарат — 5 мг

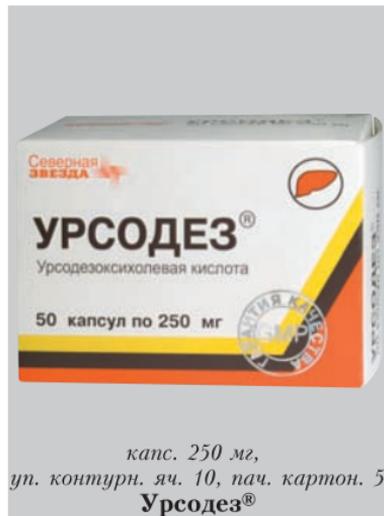
*оболочка капсулы*

*корпус:* титана диоксид — 2; желатин — до 100%

*крышечка:* титана диоксид — 1,7434%; краситель «Солнечный закат» желтый — 0,4183%; желатин — до 100%

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Капсулы, 250 мг: твердые, белые, непрозрачные, желатиновые, размер №0.

*Содержимое капсул* — порошок белого или почти белого цвета.



капс. 250 мг,  
 уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5  
**Урсодез®**



капс. 500 мг,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3  
**Урсодез®**

*Капсулы, 500 мг:* твердые, непрозрачные желатиновые, размер № 00; корпус белого цвета с крышечкой оранжевого цвета.

*Содержимое капсул* — гранулированный порошок и гранулы белого или почти белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Гепатопротективное, желчегонное, холелитолитическое.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Гепатопротекторное средство, оказывает также желчегонное действие. Уменьшает синтез холестерина в печени, всасывание в кишечнике и концентрацию в желчи, повышает растворимость 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 мобилиза-

ции 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;
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- нефункционирующий желчный пузырь;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- выраженные нарушения функции печени, почек, поджелудочной железы;
- взрослые и дети с массой тела до 34 кг.
- детский возраст до 3 лет.

*С осторожностью:* желчнокаменная болезнь, холестатические заболевания печени (см. «Особые указания»).

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Препарат противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь.

*Растворение холестериновых желчных камней.* Рекомендуются (приблизительная) доза УДХК составляет 10 мг/кг/сут. Препарат необходимо принимать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, вечером, перед сном. Для растворения желчных камней обыч-

но требуется 6–24 мес. Если после 12 мес лечения размер камней не уменьшается, то лечение следует прекратить.

Эффективность лечения следует оценивать каждые 6 мес при УЗИ или рентгенографии. В ходе промежуточного обследования следует оценить, не произошло ли обызвествление камней за истекший период. В случае обызвествления камней лечение следует прекратить.

Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

*Лечение билиарного рефлюкс-гастрита.* 1 капс. (250 мг) препарата Урсодез® ежедневно вечером перед сном, запивая небольшим количеством воды. Курс лечения – от 10–14 дней до 6 мес, при необходимости – до 2 лет.

*Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза.* Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капс. по 250 мг или 1–3 капс. по 500 мг (примерно от 10 до 15 мг/кг УДХК) в 2–3 приема первые 3 мес лечения. После улучшения функциональных показателей печени суточную дозу можно применять 1 раз, вечером. Продолжительность курса лечения не ограничена. В редких случаях в начале лечения могут ухудшиться клинические симптомы (участься зуд). В этом случае следует уменьшить суточную дозу (до 250 мг), а далее постепенно повышать ее (еженедельно увеличивая суточную дозу) до тех пор, пока не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

*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.* 12–15 мг/кг/сут (до 20 мг/кг/сут) в 2–3 приема. Длительность применения — от 6 мес до нескольких лет.

*Кистозный фиброз (муковисцидоз).* 20–30 мг/кг/сут в 2–3 приема. Длительность применения — 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. Режим суточного дозирования определяется врачом.

См. таблицу на стр. 363

*Для детей от 3 лет.* Индивидуально, из расчета 10–20 мг/кг/сут.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Диарея, тошнота, боль в эпигастальной 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, неомидин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаи передозировки не выявлены.

*Лечение:* симптоматическое.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Прием препарата Урсодез® должен осуществляться под наблюдением врача. В течение первых 3 мес лечения следует контролировать функциональные показатели печени (трансаминазы, ЩФ и ГГТП) в сыворотке крови каждые 4 нед, а затем каждые 3 мес.

Контроль указанных параметров позволяет выявить нарушения функции печени на ранних стадиях. Также это касается пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза. Кроме того, так можно быстро определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом на проводимое лечение.

*Применение для растворения холестериновых желчных камней.* Для того чтобы оценить прогресс в лечении и для своевременного выявления признаков кальциноза камней желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в положении стоя и лежа на спине (УЗИ) через 6–10 мес после начала исследования. Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случаях кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, препарат Урсодез® применять не следует.

*Лечение пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза.* Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени. После

### 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 капсул. 250 мг	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	3 капсул. по 250 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг
36–40	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	3 капсул. по 250 мг	5 капсул. по 250 мг
41–45	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	3 капсул. по 250 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг
46–50	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	3 капсул. по 250 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	6 капсул. по 250 мг или 3 капсул. по 500 мг
51–55	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	3 капсул. по 250 мг	3 капсул. по 250 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	7 капсул. по 250 мг
56–60	2 капсул. по 250 мг или 1 капсул. по 500 мг	3 капсул. по 250 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг	7 капсул. по 250 мг
61–65	3 капсул. по 250 мг	3 капсул. по 250 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг	8 капсул. по 250 мг или 4 капсул. по 500 мг
66–70	3 капсул. по 250 мг	3 капсул. по 250 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	6 капсул. по 250 мг или 3 капсул. по 500 мг	8 капсул. по 250 мг или 4 капсул. по 500 мг
71–75	3 капсул. по 250 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг	6 капсул. по 250 мг или 3 капсул. по 500 мг	9 капсул. по 250 мг
76–80	3 капсул. по 250 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг	6 капсул. по 250 мг или 3 капсул. по 500 мг	10 капсул. по 250 мг или 5 капсул. по 500 мг
81–85	3 капсул. по 250 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг	7 капсул. по 250 мг	10 капсул. по 250 мг или 5 капсул. по 500 мг
86–90	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг	7 капсул. по 250 мг	11 капсул. по 250 мг
91–95	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг	6 капсул. по 250 мг или 3 капсул. по 500 мг	8 капсул. по 250 мг или 4 капсул. по 500 мг	11 капсул. по 250 мг
96–100	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг	6 капсул. по 250 мг или 3 капсул. по 500 мг	8 капсул. по 250 мг или 4 капсул. по 500 мг	12 капсул. по 250 мг или 5 капсул. по 500 мг
101–105	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг	6 капсул. по 250 мг или 3 капсул. по 500 мг	8 капсул. по 250 мг или 4 капсул. по 500 мг	13 капсул. по 250 мг
106–110	4 капсул. по 250 мг или 2 капсул. по 500 мг	5 капсул. по 250 мг	7 капсул. по 250 мг	9 капсул. по 250 мг	13 капсул. по 250 мг

прекращения терапии отмечалась регрессия проявлений декомпенсации.

*Длительная терапия высокими дозами УДХК (28–30 мг/кг/сут)* может привести к развитию серьезных побочных явлений у пациентов с первичным склерозирующим холангитом. У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.* Не выявлено.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы, 250 мг. В контурной ячейковой упаковке, 10 шт.

По 40, 50, 60, 100 и 120 капс. в банке полимерной или во флаконе полимерном.

Каждую банку или флакон, 4, 5, 6, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок помещают в картонную пачку.

*Капсулы, 500 мг.* По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке. По 30, 50 капс. в банке полимерной или во флаконе полимерном.

Каждую банку, флакон или 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

**Урсодезоксихолевая кислота\***  
(*Ursodeoxycholic acid\**)

 **Синонимы**

ГРИНТЕРОЛ®: капс. (Гриндекс АО) .....	84
Урсодез®: капс. (Северная звезда ЗАО) .....	359
Урсофальк: капс., сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (Doctor Falk Pharma GmbH) .....	364
Эксхол®: капс. (Каюнфарма продакшн ЗАО) .....	396

**УРСОФАЛЬК (URSOFALK®)**

**Урсодезоксихолевая кислота\*** ..... 364

Doctor Falk Pharma GmbH (Германия)



капс. 250 мг,  
бл. 25, пач. картон. 4  
**Урсофальк**

**СОСТАВ**

**Капсулы** ..... 1 капс.

*активное вещество:*

урсодезоксихолевая кислота ..... 250 мг

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный — 73 мг; кремния диоксид коллоидный — 5 мг; магния стеарат — 2 мг; титана диоксид — 1,94 мг; желатин — 80,51 мг; вода очищенная — 14,55 мг; натрия лаурилсульфат — 0,2 мг

**Суспензия для приема**

**внутри** ..... 5 мл

*активное вещество:*

урсодезоксихолевая кислота ..... 250 мг

*вспомогательные вещества:* кислота бензойная — 7,5 мг; вода очищенная — 2875,5 мг; ксилитол — 1600 мг; глицерол — 500 мг; МКЦ — 100 мг; пропиленгликоль — 50 мг; натрия цитрат — 25

мг; натрия цикламат — 25 мг; кислоты лимонная безводная — 12,5 мг; натрия хлорид — 3 мг; ароматизатор лимонный (Givaudan PHL-134488) — 1,5 мг

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

*активное вещество:*

урсодезоксихолевая кислота . . . . . 500 мг

*вспомогательные вещества:*

МКЦ — 23 мг; повидон К25 — 15 мг; кросповидон (тип А) — 12,5 мг; тальк — 8,5 мг; магния стеарат — 5 мг; кремния диоксид коллоидный — 4 мг; полисорбат 80 — 2 мг

*оболочка пленочная:* гипромеллоза — 5,7 мг; тальк — 1,45 мг; макрогол 6000 — 0,85 мг

## ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Капсулы

Твердые, непрозрачные желатиновые №0; крышечка и корпус белого цвета. Содержимое капсулы — порошок или гранулы белого цвета.

*Суспензия для приема внутрь*

Однородная, белого цвета, содержащая мелкие пузырьки воздуха, с ароматом лимона.

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Двойковыпуклые, продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Гепатопротекторное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Гепатопротекторное средство, оказывает желчегонное действие. Уменьшает синтез Хс в печени, всасывание его в кишечнике и концентрацию в желчи, повышает растворимость Хс 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 Хс-камней при энтеральном применении, уменьшает насыщенность желчи Хс, что способствует мобилизации Хс 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.

*Педиатрическая популяция*  
**Муковисцидоз (кистозный фиброз).** Согласно данным клинических отчетов, имеется многолетний опыт (до 10 лет и более) лечения УДХК педиатрических больных, страдающих гепатобилиарной болезнью, связанной с муковисцидозом (CFAND). Имеются данные о том, что терапия УДХК способна снизить пролиферацию желчных протоков, замедлять развитие повреждений, выявляемых при гистологическом исследовании, и даже способствовать обратному развитию изменений гепатобилиарной системы в случае, если терапия начинается на ранних стадиях CFAND. В целях оптимизации эффективности лечения терапию УДХК следует начинать как можно раньше после установления диагноза CFAND.

*Педиатрическая популяция*

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** После приема внутрь УДХК быстро всасывается в тощей кишке и проксимальном отделе подвздошной кишки путем пассивной диффузии, а в дистальном отделе подвздошной кишки — за счет активного транспорта. Всасывается приблизительно 60–80% принятого объема. После всасывания УДХК почти полностью конъюгирует в печени с глицином и таурином и выводится с желчью. При первом

прохождении через печень метаболизируется до 60%.

В зависимости от суточной дозы, типа заболевания и состояния печени, в желчи накапливается большее или меньшее количество УДХК. В то же время наблюдается относительное снижение содержания других, более липофильных желчных кислот.

Под действием кишечных бактерий УДХК частично распадается с образованием 7-кето-литохолевой и литохолевой кислоты. Литохолевая кислота гепатотоксична; у некоторых видов животных она вызывает повреждение паренхимы печени. В организме человека она всасывается лишь в небольших количествах. В процессе метаболизма происходит ее сульфатирование в печени, за счет чего она обезвреживается еще до того, как происходит ее экскреция в желчь, и выводится из организма с калом. Период полураспада УДХК составляет от 3,5 до 5,8 дней.

### ПОКАЗАНИЯ

- растворение холестериновых желчных камней в желчном пузыре;
- билиарный рефлюкс-гастрит;
- первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение);
- хронические гепатиты различного генеза;
- первичный склерозирующий холангит;
- кистозный фиброз (муковисцидоз) — в составе комплексной терапии;
- неалкогольный стеатогепатит;
- алкогольная болезнь печени;
- дискинезия желчевыводящих путей.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;

- нефункционирующий желчный пузырь;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- выраженные нарушения функции почек, печени, поджелудочной железы.

*Для суспензии для приема внутрь и таблеток, покрытых пленочной оболочкой, дополнительно*

- нарушение сократительной способности желчного пузыря;
- закупорка желчных путей (закупорка общего желчного протока или пузырного протока);
- частые эпизоды желчной колики;
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

*Педиатрическая популяция.* Неудачно выполненная портоэнтеростомия или случаи отсутствия восстановления нормального тока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей.

*Для капсул и таблеток, покрытых пленочной оболочкой, дополнительно* Детям в возрасте до 3 лет, а также пациентам с затруднениями при проглатывании таблеток, рекомендуется применять препарат Урсофальк в форме суспензии.

*Для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, дополнительно*

- детский возраст до 3 лет.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Препарат противопоказан в период беременности и лактации.

Данные об использовании УДХК у беременных женщин носят ограниченный характер или отсутствуют. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности на ранней стадии беременности. Во время беременности препарат Урсофальк использоваться не должен, за исключением случаев, когда это явно необходимо.

По данным исследований на животных, УДХК не оказывает влияние на фертильность. Данные о влиянии лечения УДХК на фертильность у человека отсутствуют.

Применение препарата у женщин, обладающих детородным потенциалом, возможно только если они используют надежные методы контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные контрацептивы или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогена. Однако пациентам, принимающим Урсофальк для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные контрацептивы, т.к. гормональные пероральные контрацептивы могут повышать образование желчных камней. Наличие беременности должно быть исключено до начала лечения.

Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень УДХК в грудном молоке у женщин очень низок, и поэтому возникновение побочных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.* Детям и взрослым с массой тела менее 47 кг, а также пациентам, которые не могут проглотить препарат Урсофальк в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, рекомендуется применять Урсофальк в виде суспензии.

*Растворение Хс-желчных камней.* Рекомендуемая доза составляет 10 мг/кг/сут.

*Капсулы*

Масса тела, кг	Количество капсул, шт.
до 60	2
61–80	3
81–100	4
Свыше 100	5

*Суспензия для приема внутрь*

Масса тела, кг	Количество мерных ложек	Соответствующее количество, мл
5–7	1/4	1,25
8–12	1/2	2,5
13–18	3/4	3,75
19–25	1	5,0
26–35	1,5	7,5
36–50	2	10,0
51–65	2,5	12,5
66–80	3	15,0
81–100	4	20,0
Свыше 100	5	25,0

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Масса тела, кг	Количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой, шт
до 60	1
61–80	1,5
81–100	2
более 100	2,5

Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном (капсулы не разжевывают), запивая небольшим количеством жидкости.

Длительность лечения — 6–24 мес. Если после 12 мес лечения размер камней не уменьшается, то лечение следует прекратить. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

Эффективность лечения следует оценивать каждые 6 мес при УЗИ или рентгенографии. В ходе промежуточного обследования следует оценить, не произошло ли обызвествление камней за истекший период. В случае обызвествления камней, лечение следует прекратить.

У

*Лечение билиарного рефлюкс-гастрита*  
1 капсул./1 мерный стаканчик/0,5 табл. (250 мг) препарата Урсофальк ежедневно вечером, перед сном (капсулы не разжевывают), запивая небольшим количеством воды.

Курс лечения — от 10–14 дней до 6 мес, при необходимости — до 2 лет.

*Лечение первичного билиарного цирроза*

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 3 до 7 капсул./от 2 до 7 мерных стаканчиков/от 1,5 до 3,5 табл. (примерно от  $(14 \pm 2)$  мг/кг УДХК).

В первые 3 мес лечения применение препарата Урсофальк (капсулы, таблетки, покрытые пленочной оболочкой) следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения печеночных показателей суточную дозу препарата можно принимать 1 раз вечером.

Рекомендуется следующий режим применения

*Капсулы*

Масса тела, кг	Суточная доза	Утром	Днем	Вечером
47–62	3	1	1	1
63–78	4	1	1	2
79–93	5	1	2	2
94–109	6	2	2	2
Свыше 110	7	2	2	3

*Суспензия для приема внутрь*

Масса тела, кг	Мерные стаканчики Урсофальк, суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл			
	первые 3 мес			в последующем
	утро	день	вечер	вечер (однократный прием)
8–11	—	0,25	0,25	0,5
12–15	0,25	0,25	0,25	0,75
16–19	0,5	—	0,5	1
20–23	0,25	0,5	0,5	1,25
24–27	0,5	0,5	0,5	1,5

Масса тела, кг	Мерные стаканчики Урсофальк, суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл			
	первые 3 мес			в последующем
	утро	день	вечер	вечер (однократный прием)
28–31	0,25	0,5	1	1,75
32–39	0,5	0,5	1	2
40–47	0,5	1	1	2,5
48–62	1	1	1	3
63–80	1	1	2	4
81–95	1	2	2	5
96–115	2	2	2	6
Более 115 кг	2	2	3	7

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Масса тела, кг	Суточная доза, мг/кг	Урсофальк, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
		первые 3 мес			в последующем
		утро	полдень	вечер	вечер (однократный прием)
47–62	12–16	0,5	0,5	0,5	1,5
63–78	13–16	0,5	0,5	1	2
79–93	13–16	0,5	1	1	2,5
94–109	14–16	1	1	1	3
более 110	—	1	1	1,5	3,5

Капсулы следует принимать регулярно, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Применение Урсофалька для лечения первичного билиарного цирроза может быть продолжено в течение неограниченного времени.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по 1 капсул./0,5 табл. ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку

(увеличивая суточную дозу ежедневно на 1 капс./0,5 табл.) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

*Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза.* Суточная доза — 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность лечения — 6–12 мес и более.

*Первичный склерозирующий холангит.* Суточная доза — 12–15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20–30 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6 мес до нескольких лет (см. «Особые указания»).

*Кистозный фиброз (муковисцидоз).* Суточная доза 12–15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20–30 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6 мес до нескольких лет.

Масса тела более 10 кг: дозировка УДХК — 20–25 мг/кг/сут. Мерное устройство — мерный стаканчик.

Масса тела, кг	Суточная доза УДХК, мг/кг	Количество мерных стаканчиков суспензии Урсофальк 250 мг/5 мл	
		Утро	Вечер
11–12	21–23	0,5	0,5
13–15	21–24	0,5	0,75
16–18	21–23	0,75	0,75
19–21	21–23	0,75	1
22–23	22–23	1	1
24–26	22–23	1	1,25
27–29	22–23	1,25	1,25
30–32	21–23	1,25	1,5
33–35	21–23	1,5	1,5
36–38	21–23	1,5	1,75
39–41	21–22	1,75	1,75
42–47	20–22	1,75	2
48–56	20–23	2,25	2,25
57–68	20–24	2,75	2,75
69–81	20–24	3,25	3,25
82–100	20–24	4	4
>100		4,5	4,5

Таблица пересчета

Количество мерных стаканчиков	Пероральная суспензия, мл	УДХК, мг
1	5	250
0,75	3,75	187,5
0,5	2,5	125
0,25	1,25	62,5

Дети с массой тела до 10 кг заболевают очень редко. В этом случае следует использовать одноразовый шприц.

Разовые дозы для детей с массой тела до 10 кг следует отмерять с помощью шприца, поскольку предоставляемый мерный стаканчик не рассчитан на объемах менее 1,25 мл. Используйте одноразовый 2-миллилитровый шприц с градацией 0,1 мл. Следует обратить внимание на то, что одноразовые шприцы не входят в комплект упаковки с препаратом, но могут быть приобретены в аптеке.

Как отмерить требуемую дозу с помощью шприца:

1. Перед открытием флакона встряхнуть его.
  2. Налить небольшое количество суспензии в мерный стаканчик, который входит в комплект упаковки с препаратом.
  3. Набрать в шприц немного больший, чем требуется, объем препарата.
  4. Постучать пальцами по шприцу, чтобы удалить пузырьки воздуха из набранной суспензии.
  5. Убедиться в том, что в шприце находится требуемый объем суспензии; при необходимости набрать или спустить лишний объем.
  6. Осторожно перелить содержимое шприца непосредственно в рот ребенка.
- Не вставлять шприц во флакон. Не выливать неиспользованную суспензию из шприца или мерного стаканчика обратно во флакон.

Масса тела до 10 кг: дозировка УДХК — 20 мг/кг/сут. Мерное устройство — одноразовый шприц.

Масса тела, кг	Доза суспензии Урсофалька 250 мг/5 мл, мл	
	Утро	Вечер
4	0,8	0,8
4,5	0,9	0,9
5	1	1
5,5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6,5	1,3	1,3
7	1,4	1,4
7,5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8,5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9,5	1,9	1,9
10	2	2

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Масса тела, кг	Суточная доза, мг/кг	Урсофальк, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг		
		утро	полдень	вечер
20–29	17–25	0,5	—	0,5
30–39	19–25	0,5	0,5	0,5
40–49	20–25	0,5	0,5	1
50–59	21–25	0,5	1	1
60–69	22–25	1	1	1
70–79	22–25	1	1	1,5
80–89	22–25	1	1,5	1,5
90–99	23–25	1,5	1,5	1,5
100–109	23–25	1,5	1,5	2
>110		1,5	2	2

*Неалкогольный стеатогепатит.* Средняя суточная доза — 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6–12 мес и более.

*Алкогольная болезнь печени.* Средняя суточная доза — 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет 6–12 мес и более.

*Дискинезия желчевыводящих путей.* Средняя суточная доза 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 нед до 2 мес. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Оценка нежелательных явлений основана на следующей классификации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Со стороны ЖКТ:* часто — неоформленный стул или диарея; при лечении первичного билиарного цирроза очень редко — острые боли в правой верхней части живота.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко — кальцинирование желчных камней. При лечении выраженных стадий первичного билиарного цирроза очень редко — декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко — крапивница.

Если любое из указанных в настоящем описании побочных эффектов усугубляется или пациент заметил другие побочные эффекты, не указанные в описании, следует сообщить об этом врачу.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Колестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают абсорбцию УДХК в кишечнике и таким образом уменьшают ее поглощение и эффективность. Если использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 ч до приема Урсофалька.

УДХК может усилить абсорбцию циклоспорина из кишечника. Поэтому у больных, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и в случае необходимости скорректировать его дозу.

В отдельных случаях Урсофальк может снижать всасывание ципрофлоксацина.

В клиническом исследовании с участием здоровых добровольцев одновременное применение УДХК (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) приводило к небольшому повышению уровня розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимодействия, в т.ч. в отношении других статинов, неизвестна.

Было показано, что у здоровых добровольцев УДХК снижает  $C_{\max}$  и АУС БКК — нитрендипина. В случае одновременного применения нитрендипина и УДХК рекомендуется тщательный мониторинг. Может потребоваться увеличение дозы нитрендипина.

Имеются также сообщения о взаимодействии с дапсоном, которое приводило к уменьшению терапевтического эффекта последнего. Эти наблюдения, наряду с данными экспериментов *in vitro*, дают основания полагать, что УДХК способна индуцировать изоферменты системы цитохрома P450 CYP3A. Однако в спланированном исследовании взаимодействия с будесонидом, который является известным субстратом цитохрома P450 CYP3A, индукция отмечена не была.

Эстрогенные гормоны и препараты, снижающие уровень Хс в крови, такие как клофибрат, увеличивают секрецию Хс в печени и, следовательно, могут стимулировать образование желчных камней, что нивелирует эффект УДХК, которая используется для растворения камней в желчном пузыре.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* диарея. Как правило, другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку с увеличением дозы поглощение УДХК уменьшается и, соответственно, большее ее количество выделяется с фекалиями.

*Лечение:* симптоматическое, направленное на восполнение объема жидкости и восстановление электролитного баланса. Необходимости в применении специфических мер при передозировке нет.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Прием препарата Урсофальк должен осуществляться под наблюдением врача.

В течение первых 3 мес лечения следует контролировать функциональные пробы печени (уровень трансаминаз, ГГТП и ЩФ в сыворотке крови) каждые 4 нед, а затем каждые 3 мес. Контроль указанных параметров позволяет выявить нарушения функции печени на ранних стадиях. Также это касается пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза. Кроме того, так можно быстро определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом на проводимое лечение.

*При применении препарата для растворения холестериновых желчных камней*

Для того чтобы оценить прогресс в лечении и в целях своевременного выявления признаков кальциноза камней в зависимости от их размера, желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в положении стоя и лежа на спине (УЗИ) через 6–10 мес после начала лечения.

Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случаях кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, препарат Урсофальк применять не следует.

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза

Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени. После прекращения терапии отмечалось частичное обратное развитие проявлений декомпенсации.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения возможно усиление клинических симптомов, например может усиливаться зуд. В этом случае дозу препарата необходимо снизить, а затем постепенно вновь увеличивать (см. «Способ применения и дозы»).

При применении у пациентов с первичным склерозирующим холангитом Длительная терапия высокими дозами УДХК (28–30 мг/кг/сут) у пациентов с данной патологией может вызвать серьезные побочные явления.

У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение.

Женщины детородного возраста могут принимать препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре. До начала лечения следует исключить возможную беременность.

Один мерный стаканчик (эквивалентно 5 мл) суспензии Урсофальк для приема внутрь 250 мг/5 мл содержит 0,5 ммоль (11,39 мг) натрия. Пациентам, контролирующим потребление натрия, следует учитывать этот факт.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами. УДХК не оказывает влияние на способность

управлять транспортными средствами и механизмами или же это влияние минимальное.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы, 250 мг. По 10 капс. в блистере алюминиевый/ПВХ, по 1 бл. в пачке картонной. По 25 капс. в блистере алюминиевый/ПВХ, по 2 или 4 бл. в пачке картонной.

Суспензия для приема внутрь, 250 мг/5 мл. По 250 мл во флаконе темного стекла с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия; по 1 фл. вместе с мерным стаканчиком помещают в пачку картонную.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 25 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ/фольги алюминиевой (блистер). По 2 или 4 бл. в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

### Фенилэфрин\* (Phenylephrine\*)

#### Синонимы

Релиф®: мазь д/рект. и наружн. прим. (Bayer AG, Division Consumer Health) ..... 308  
Релиф®: супп. рект. (Bayer AG, Division Consumer Health) ... 308

### ФЕСТАЛ® (FESTAL®)

Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин\* ..... 77

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

#### СОСТАВ

\*Драже кишечнорастворимые ..... 1 драже  
ядро  
активные вещества:  
панкреатин..... 192 мг

(эквивалентно амилаза — 4500 FIP ЕД; липаза — 6000 FIP ЕД; протеаза — 300 FIP ЕД)

гемипцеллюлаза . . . . . 50 мг  
желчи компоненты . . . . . 25 мг

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид

*оболочка:* целлацефат (целлюлозы ацетатфталат); этилванилин; касторовое масло; сахароза; метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен); пропилпарагидроксibenзоат (пропилпарабен); желатин; декстроза жидкая (глюкоза жидкая); тальк; кальция карбонат; акации камедь; глицерол (глицерин); макрогол (полиэтиленгликоль 6000); титана диоксид

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Белые, глянцевые, круглые драже со слабым запахом ванили.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Нормализующее функции поджелудочной железы, протеолитическое, амилитическое, липолитическое, желчегонное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Компенсует недостаточность внешнесекре-

торной функции поджелудочной железы за счет панкреатина и желчевыделительной функции печени за счет желчного компонента.

Оказывает протеолитическое, амилитическое и липолитическое действие. Входящие в состав панкреатина ферменты — амилаза, липаза и протеаза — облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике. В этом отношении практически не отличается от других ферментных препаратов.

Наличие *желчных кислот* дает дополнительные возможности для коррекции билиарной недостаточности, которая часто сопутствует хроническому панкреатиту.

*Экстракт желчи* действует желчегонно, облегчает всасывание жиров и жирорастворимых витаминов А, Е и К, способствует выделению липазы поджелудочной железой.

*Фермент гемипцеллюлаза* 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 нарушениях жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни;
- подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- печеночная недостаточность, печеночная кома или прекома;
- гепатит;
- гипербилирубинемия;
- механическая желтуха, желчнокаменная 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.

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 не-

обходимости постоянной заместительной терапии).

Перед рентгенологическим или ультразвуковым исследованием — по 2 драже 2–3 раза в сутки за 2–3 дня до исследования.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Аллергические реакции (гиперемия кожных покровов, чиханье, слезотечение), анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек.

Тошнота, диарея, боли в животе (в том числе, кишечная колика), рвота; раздражение слизистой оболочки полости рта (в т.ч. у детей).

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикемии, гиперурикозурии.

У детей (при применении в высоких дозах) возможно развитие перианального раздражения.

У детей с муковисцидозом (особенно при применении в высоких дозах) возможно развитие илеуса и запора.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При одновременном применении усиливает всасывание *ПАСК, сульфаниламидов, антибиотиков.*

Длительный прием панкреатина может уменьшать всасывание *препаратов железа.*

Одновременное применение *антацидных средств*, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может уменьшать действие панкреатина.

*Циметидин* усиливает действие панкреатина.

Панкреатин может уменьшать действие *акарбозы*, поэтому не следует применять одновременно препарат Фестал® и акарбозу.

Панкреатин может снижать всасывание *фолиевой кислоты.*

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* гиперурикемия и гиперурикурия.

*Лечение:* симптоматическая терапия, отмена препарата.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Драже кишечнорастворимые. По 10 драже в алюминиевом стрипе. По 2, 4, 6 или 10 стрипов помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**  
Без рецепта.

**ФЛОРАДИКС ЛИКВИД  
АЙРОН ФОРМУЛА  
(FLORADIX LIQUID  
IRON FORMULA)**

Salus-Haus GmbH & Co. KG  
(Германия)



жидк. для приема внутрь, фл. 250 мл  
[с мерн. стак.] или фл. 500 мл  
[с мерн. стак.], пач. картон. 1

**Флорадикс Ликвид  
Айрон Формула**

**СОСТАВ**

**БАД Жидкость для приема  
внутри**..... **10 мл**

**активные компоненты:**  
железо (II) (в виде глюконата)..... 7,5 мг  
витамин В<sub>1</sub>..... 0,8 мг  
витамин В<sub>2</sub>..... 0,9 мг  
витамин В<sub>6</sub>..... 0,4 мг  
витамин В<sub>12</sub>..... 0,0006 мг

**вспомогательные вещества:** водные экстракты моркови, крапивы, шпината, корневищ пырея ползучего, плодов фенхеля, бурых

водорослей макроцистис, каркаде, плодов шиповника, дрожжей; смесь концентратов соков груши, винограда, черной смородины, апельсина, ежевики, вишни, свеклы; мед; сухой экстракт зародышей пшеницы; аскорбиновая кислота (Е300); натуральный ароматизатор; вода питьевая  
энергетическая ценность — 33,6 кДж (8 ккал)

пищевая ценность: белки — <0,1 г; углеводы — 1,86 г; жиры — <0,1 г; ХЕ — 0,2

**СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ.**

Прием в рекомендуемой дозе (10 мл в день) обеспечивает среднюю суточную потребность в следующих витаминах и минералах: в железе — на 54%; в витамине В<sub>1</sub> — на 57%; в витамине В<sub>2</sub> — на 56%; в витамине В<sub>6</sub> — на 20%; в витамине В<sub>12</sub> — на 60% (приложение 2 к ТР ТС 022/2011).

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ.** В качестве БАД к пище — дополнительного источника витаминов группы В, железа, источника арбутина, флавоноидов, танинов.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Индивидуальная непереносимость компонентов.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутри.* Взрослым по 10 мл в день во время еды.

Перед употреблением взболтать. Необходимо использовать прилагаемый мерный стаканчик (не пить непосредственно из бутылки).

Продолжительность приема — 1 мес. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Прием в рекомендуемой дозе (1 капс.) обеспечивает суточную потребность в железе — на 54%; витамине В<sub>1</sub> — на 57%; витамине В<sub>2</sub> — на 56%; витамине В<sub>6</sub> — на 20%; витамине В<sub>12</sub> — на 60% (приложение 2 ТР ТС 022/2011).

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Не следует превышать рекомендуемую суточную

дозу, не использовать в качестве замены разнообразного и сбалансированного питания.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Жидкость во флаконах по 10 и 20 мл или во флаконах по 250, 500 и 700 мл с мерным стаканчиком, упакованных в картонную пачку.

### Флуокортолон + Лидокаин\* (Fluocortolone + Lidocaine\*)

#### Синонимы

Релиф® Про: крем рект. (Bayer AG, Division Consumer Health) .....	311
Релиф® Про: супп. рект. (Bayer AG, Division Consumer Health) .....	311

### ФОЛАЦИН (FOLACIN)

<b>Фолиевая кислота*</b> .....	<b>378</b>
<i>EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)</i>	



табл. 5 мг,  
бл. 10, пач. картон. 3  
**Фолацин**

#### СОСТАВ

*Таблетки .....	1 табл.
активное вещество:	
фолиевая кислота .....	5 мг

**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат — 133,92 мг; МКЦ — 50 мг; магния стеарат — 1 мг; повидон — 5,04 мг; кросповидон — 5,04 мг

#### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

**ФОРМЫ.** *Таблетки:* круглые плоскоцилиндрические, желтого цвета с незначительной мраморностью, допускается наличие вкраплений оранжевого цвета, с фаской и риской на одной стороне, без запаха.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Восполняющее дефицит фолиевой кислоты, гемопэтическое.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Витамин группы В. В организме преобразуется в тетрагидрофолиевую кислоту, в качестве кофермента участвующую в различных метаболических процессах и необходимую для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. При дефиците фолиевой кислоты развивается мегалобластный тип кроветворения. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в т.ч. метионин, серин, глицин), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина. При беременности выполняет защитную функцию по отношению к действию тератогенных и повреждающих плод факторов. Способствует нормальному созреванию и функционированию плаценты.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** После приема внутрь фолиевая кислота, соединяясь в желудке с внутренним фактором Кастла (специфический гликопротеин), хорошо и полностью всасывается в ЖКТ. Почти полностью связывается с белками плазмы.

Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты под действием фермента дигидрофолатредуктазы). Проникает через ГЭБ, плаценту и в грудное молоко.

$C_{\max}$  в крови достигается через 30–60 мин. Выводится почками как в неизменном виде (если принятая доза значительно превышает суточную потребность), так и в виде метаболитов. Выводится с помощью гемодиализа. 5 мг принятой внутрь фолиевой кислоты выводится из организма через 5 ч.

### ПОКАЗАНИЯ

- лечение и профилактика дефицита фолиевой кислоты на фоне несбалансированного или неполноценного питания;
- лечение и профилактика анемий на фоне дефицита фолиевой кислоты: макроцитарной гиперхромной анемии, анемии и лейкопении, вызванных ЛС и ионизирующей радиацией, мегалобластной анемии, пострелекционной анемии, сидеробластной анемии в пожилом возрасте, анемий, связанных с болезнями тонкой кишки, спру и синдромом мальабсорбции;
- лечение и профилактика анемий при беременности и кормлении грудью;
- при беременности — профилактика развития дефектов нервной трубки у плода;
- продолжительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (метотрексат, комбинация сульфаметоксазола и триметоприма), противосудорожными препаратами (фенитоин, примидон, фенobarбитал).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- пернициозная анемия;
- злокачественные новообразования;
- дефицит кобаламина.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь.

Лечение мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом фолиевой кислоты, — по 5 мг/сут в течение 4 мес, профилактика — по 2,5 мг/сут.

Профилактика и лечение макроцитарной анемии при мальабсорбции, воспалительных заболеваниях кишечника и несбалансированном или неполноценном питании — по 15 мг/сут, пациентам со спру — по 5–15 мг/сут.

Профилактика развития у плода дефектов нервной трубки — по 2,5 мг/сут в течение 4 нед до предполагаемой беременности, в течение I триместра беременности продолжить прием.

Более высокие поддерживающие дозы могут назначаться пациентам, страдающим алкоголизмом, а также пациентам с хроническими инфекциями и принимающим противосудорожные препараты.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** *Аллергические реакции:* возможно развитие кожных высыпаний, зуда, эритемы, бронхоспазма.

*Со стороны ЖКТ:* анорексия, тошнота, вздутие живота, горечь во рту.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание фолиевой кислоты уменьшается.

При одновременном применении фолиевая кислота уменьшает эффекты контрацептивов для приема внутрь, этанола, сульфасалазина, циклосерина и глутетимида, метотрексата, фенитоина, примидона, хлорамфеникола.

Применение фолиевой кислоты может снизить плазменный уровень фенobarбитала, фенитоина или примидона и вызвать эпилептический припадок.

Снижение или изменение абсорбции возможно при одновременном применении колестирамина и фолиевой кислоты, поэтому фолиевую кислоту следует принимать за 1 ч до или через 4–6 ч после колестирамина.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаи передозировки не отмечены.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты.

При длительном применении фолиевой кислоты, особенно в высоких дозах, возможно снижение концентрации в крови витамина В<sub>12</sub> (цианокобаламин).

Длительное применение препарата рекомендуется комбинировать с приемом витамина В<sub>12</sub>.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Нет данных.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, 5 мг. В ПВХ/алюминиевом блистере, 10 шт. 1, 2 или 3 бл. в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.**

Без рецепта.

### Фолиевая кислота\* (Folic acid\*)

📁 *Синонимы*

Фолацин; табл. (EGIS)

Pharmaceuticals PLC) ..... 376

### ФОСФОГЛИВ® (PHOSPHOGLIV)

**Глицирризиновая кислота**

+ **Фосфолипиды** ..... 84

ПАО «Фармстандарт» (Россия)

#### СОСТАВ

\*Капсулы ..... 1 капс.

*активные вещества:*

фосфолипиды (липоид

С 80) (в пересчете на

основной компонент —

фосфатидилхолин

73–79%) ..... 65 мг

натрия глицирризинат

(тринатриевая соль

глицирризиновой ки-

слоты) ..... 35 мг

*вспомогательные вещества:*

МКЦ — 141,2 мг; кальция карбо-

нат — 204,7 мг; кальция стеа-

рат — 0,9 мг; тальк — 7,7 мг; крем-

ния диоксид коллоидный (аэро-

сил) — 5,5 мг

*капсулы твердые желатино-*

*вые — 96 мг* (корпус: краситель

«Солнечный закат» желтый

(E110) — 1%, титана диоксид

(E171) — 1%, желатин — до 100%;

крышечка: титана диоксид

(E171) — 0,2%, краситель железа

оксид черный (E172) — 3,5%, же-

латин — до 100%

#### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

**ФОРМЫ.** Капсулы твердые желати-

новые №0. Корпус капсулы — оранже-

вого цвета, крышка — черного цвета.

Содержимое капсулы — гранулиро-

ванный порошок от белого со слегка

желтоватым оттенком до светло-жел-

того цвета, со слабым специфическим

запахом.

#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-

**СТВИЕ.** Мембраностабилизирую-

щее, гепатопротекторное, противо-

вирусное.

#### ФАРМАКОДИНАМИКА.

Комбинированный препарат.



капс. 35 мг + 65 мг,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5  
**Фосфоглив®**

Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное и противовирусное действие.

**Фосфатидилхолин** (действующее вещество фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, способен восстанавливать их структуру и функции при повреждении, оказывая цитопротекторное действие. Нормализует белковый и липидный обмен, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, восстанавливает детоксицирующую функцию печени, ингибирует формирование соединительной ткани, снижая риск возникновения фиброза и цирроза печени.

**Глицират** (глицирризиновая кислота и ее соли) обладает противовоспалительным действием, подавляет репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцирует действие эндогенных ГКС, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени.

При поражениях кожи за счет мембраностабилизирующего и противовоспалительного действия компонентов ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

#### **ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Фосфатидилхолин.*

Фармакокинетика у людей изучалась с помощью диленолеилфосфатидилхолина с радиоактивной меткой —  $^3\text{H}$  (холиновая часть) и  $^{14}\text{C}$  (остаток линолевой кислоты).  $\text{C}_{\text{max}}$   $^3\text{H}$ -холинового компонента достигается через 6–24 ч, составляя 19,9% от назначен-

ной дозы;  $^{14}\text{C}$ -остатка линолевой кислоты — через 4–12 ч, составляя 27,9%.  $\text{T}_{1/2}$  холинового компонента составляет 66 ч, остатка линолевой кислоты — 32 ч. В кале обнаруживается 2%  $^3\text{H}$ -холинового компонента и 4,5%  $^{14}\text{C}$ -остатка линолевой кислоты; в моче — 6% и минимальное количество компонентов соответственно. Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90%.

**Глицирризиновая кислота.** После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента  $\beta$ -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит —  $\beta$ -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови  $\beta$ -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение  $\beta$ -глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве — с мочой.

По экспериментальным данным, фосфолипиды улучшают липофильные свойства глицирризиновой кислоты, увеличивая интенсивность и скорость ее всасывания более чем в 2 раза.

#### **ПОКАЗАНИЯ**

- жировая дегенерация печени (гепатоз);
- другие поражения печени (алкогольные, токсические, в т.ч. лекарственные);
- в составе комплексной терапии вирусных гепатитов, цирроза печени и псориаза.

#### **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к глицирризиновой кислоте, фосфатидилхолину или другим компонентам препарата;
- антифосфолипидный синдром;
- беременность (данных по эффективности и безопасности недостаточно);

- период лактации (данных по эффективности безопасности недостаточно);
- детский возраст до 12 лет.

*С осторожностью:* портальная гипертензия; артериальная гипертония. При наличии данных заболеваний перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, во время еды. Капсулы следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет — по 2 капс. 3 раза в сутки.

Длительность применения может составлять до 6 мес, в среднем — 3 мес.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Обычно препарат Фосфоглив® переносится хорошо, побочные действия развиваются очень редко, по данным пострегистрационного наблюдения — частота <1/10000.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

*Со стороны ССС:* транзиторное (проходящее) повышение АД, периферические отеки.

*Со стороны системы пищеварения:* диспепсия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе.

При возникновении перечисленных симптомов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Лекарственное взаимодействие препарата Фосфоглив® не описано.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** В настоящее время случаи передозировки препарата Фосфоглив® не зарегистрированы.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** В случае повышения АД следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Препарат не оказывает негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другую работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы. По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке. По 5 контурных ячейковых упаковок в пачке картонной.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

### Фосфолипиды (Phospholipides)

#### Синонимы

Эссенциале® Н: р-р для в/в введ. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») . . . . .	434
Эссенциале® форте Н: капс. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») . . . . .	436

### ФРОМИЛИД® (FROMILID®)

**Кларитромицин\*** . . . . . 133  
KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)

#### СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. . . . . 1 табл.  
*активное вещество:*  
кларитромицин . . . . . 250 мг  
500 мг

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный — 100/200 мг; МКЦ (тип 101) — 27/54 мг; МКЦ

(тип 102) — 27,5/55 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 6,5/13 мг; крахмал прежелатинизированный — 50/100 мг; полакрилин калия — 15/30 мг; тальк — 16,5/33 мг; магния стеарат — 7,5/15 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза 6 cps — 14,4/28,87 мг; тальк — 1,2/2,33 мг; краситель железа оксид желтый (E172) — 0,2/0,4 мг; пропиленгликоль — 1,1/2,2 мг; титана диоксид (E171) — 3,1/6,2 мг

### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, 250 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-коричнево-желтого цвета.

Таблетки, 500 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-коричнево-желтого цвета.

Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета со слоем оболочки светло-коричнево-желтого цвета.

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антибактериальное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Кларитромицин является полусинтетическим антибиотиком группы макролидов и оказывает антибактериальное действие, взаимодействуя с 50S рибосомальной субъединицей и подавляя синтез белка бактерий, чувствительных к нему.

Кларитромицин продемонстрировал высокую активность *in vitro* в отношении как стандартных лабораторных штаммов бактерий, так и выделенных у пациентов в ходе клинической практики. Проявляет высокую активность в отношении многих аэробных и анаэробных грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. МПК кларитромицина для большинства возбудителей меньше, чем МПК эритромицина, в среднем на одно  $\log_2$  разведение.

Кларитромицин в условиях *in vitro* высокоактивен в отношении *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*. Оказывает бактерицидное действие в отношении *Helicobacter pylori*, данная активность кларитромицина выше при нейтральном pH, чем при кислом.

Кроме того, данные в условиях *in vitro* и *in vivo* указывают на то, что кларитромицин действует на клинически значимые виды микобактерий. *Enterobacteriaceae* и *Pseudomonas spp.* также как и другие, не ферментирующие лактозу грамотрицательные бактерии, не чувствительны к кларитромицину.

Активность кларитромицина в отношении большинства штаммов перечисленных ниже микроорганизмов доказана как в условиях *in vitro*, так и в клинической практике при заболеваниях, перечисленных в разделе «Показания».

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Listeria monocytogenes*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Haemophilus influenzae*,



табл. п.п.о. 500 мг,  
бл. 7, пач. картон. 2

**Фромилид®**

*Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Legionella pneumophila*.

Другие микроорганизмы: *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* (TWAR).

Микобактерии: *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycobacterium avium complex* (MAC) (комплекс, включающий: *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*).

Продукция бета-лактамазы не оказывает влияние на активность кларитромицина. Большинство штаммов стафилококков, резистентных к метициллину и оксациллину, обладают устойчивостью и к кларитромицину.

*Helicobacter pylori*. Чувствительность *Helicobacter pylori* к кларитромицину изучалась на изолятах *Helicobacter pylori*, выделенных от 104 пациентов до начала терапии препаратом. У 4 пациентов были выделены резистентные к кларитромицину штаммы *Helicobacter pylori*, у 2 пациентов — штаммы с умеренной резистентностью, у остальных 98 пациентов изоляты *Helicobacter pylori* были чувствительны к кларитромицину.

Кларитромицин оказывает действие в условиях *in vitro* и в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов (однако безопасность и эффективность применения кларитромицина в клинической практике не подтверждена клиническими исследованиями, и практическое значение остается неясным):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococci* (группы C, F, G), *Viridans group streptococci*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Bordetella pertussis*, *Pasteurella multocida*.

Анаэробные грамположительные микроорганизмы: *Clostridium perfringens*, *Peptococcus niger*, *Propionibacterium acnes*.

Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Bacteroides melanogenicus*.

Спирохеты: *Borrelia burgdorferi*, *Treponema pallidum*.

Кампилобактерии: *Campylobacter jejuni*.

Основным метаболитом кларитромицина в организме человека является микробиологически активный метаболит 14-гидроксикларитромицин (14-ОН-кларитромицин).

Микробиологическая активность метаболита такая же, как у исходного вещества, или в 2 раза слабее в отношении большинства микроорганизмов. Исключение составляет *Haemophilus influenzae*, в отношении которой эффективность метаболита в 2 раза выше. Исходное соединение и его основной метаболит оказывают аддитивный; синергический эффект в отношении *Haemophilus influenzae* в условиях *in vitro* и *in vivo* в зависимости от штамма бактерий.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Всасывание.* Препарат быстро всасывается в ЖКТ. Абсолютная биодоступность составляет около 50%. При многократном приеме дозы препарата кумуляции практически не обнаружено, и характер метаболизма в организме человека не изменялся. Прием пищи непосредственно перед приемом препарата увеличивал биодоступность препарата, в среднем на 25%. Кларитромицин может применяться до еды или во время еды.

*Распределение, метаболизм и выведение*

*In vitro.* Кларитромицин связывается с белками плазмы крови на 70% в концентрации от 0,45 до 4,5 мкг/мл. При концентрации 45 мкг/мл связывание снижается до 41%, вероятно, в результате насыщения мест связыва-

ния. Это наблюдается только при концентрациях, многократно превышающих терапевтическую концентрацию.

*In vivo.* Исследования *in vivo* на животных показали, что кларитромицин присутствует во всех тканях, за исключением ЦНС, в концентрациях, в несколько раз превышающих плазменные. Наиболее высокие концентрации (в 10–20 раз выше плазменных) обнаруживались в печени и легких.

*Здоровые.* При применении кларитромицина в дозе 250 мг 2 раза в день  $C_{ss}$  кларитромицина и 14-ОН-кларитромицина в плазме крови достигалась через 3 дня и составляла 1 и 0,6 мкг/мл соответственно.  $T_{1/2}$  кларитромицина и его основного метаболита составил 3–4 и 5–6 ч соответственно. При применении кларитромицина в дозе 500 мг 2 раза в день  $C_{max}$  кларитромицина и 14-ОН-кларитромицина в плазме крови достигалась после приема 5-й дозы и составила в среднем 2,7–2,9 и 0,88–0,83 мкг/мл соответственно.  $T_{1/2}$  кларитромицина и его основного метаболита составил 4,5–4,8 и 6,9–8,7 ч соответственно.

$C_{max}$  14-ОН-кларитромицина в плазме крови не увеличивалась пропорционально принятой внутрь дозе кларитромицина, в то время как  $T_{1/2}$  как кларитромицина, так и 14-ОН-кларитромицин имели тенденцию к удлинению с повышением дозы. Такая нелинейная фармакокинетика кларитромицина в сочетании с уменьшением образования 14-гидроксигидроксилированных и N-деметилированных продуктов при высоких дозах указывает на нелинейный метаболизм кларитромицина, который становится более выраженным при высоких дозах.

Почки выводятся около 37,9% после приема внутрь кларитромицина в дозе 250 мг и 46% после приема кларитромицина в дозе 1200 мг; че-

рез кишечник выводится около 40,2 и 29,1% соответственно.

*Пациенты.* Кларитромицин и 14-ОН-кларитромицин быстро проникают в ткани и жидкости организма.

Имеются ограниченные данные, свидетельствующие о том, что концентрация кларитромицина в цереброспинальной жидкости при приеме внутрь незначительна (т.е. только 1–2% от концентрации в сыворотке крови при нормальной проницаемости ГЭБ). Концентрация в тканях обычно в несколько раз выше, чем в сыворотке крови.

В таблице приведены примеры тканевых и сывороточных концентраций.

Концентрации (250 мг каждые 12 ч)		
Вид ткани	Тканевые, мкг/г	Сывороточные, мкг/мл
Миндалины	1,6	0,8
Легкие	8,8	1,7

*Нарушение функции печени.* У пациентов со средней и тяжелой степенью нарушения функции печени, но с сохраненной функцией почек, коррекция дозы кларитромицина не требуется.  $C_{ss}$  в плазме крови и системный клиренс кларитромицина не отличаются у пациентов данной группы и здоровых пациентов.  $C_{ss}$  14-ОН-кларитромицина у пациентов с нарушениями функции печени ниже, чем у здоровых пациентов.

*Нарушение функции почек.* При нарушении функции почек увеличиваются  $C_{max}$  и  $C_{min}$  кларитромицина в плазме крови,  $T_{1/2}$ , АУС кларитромицина и его метаболита (14-ОН-кларитромицина). Константа элиминации и выведение почками уменьшаются. Степень изменений этих параметров зависит от степени нарушения функции почек.

*Пациенты пожилого возраста.* У пациентов пожилого возраста концентрация кларитромицина и его мета-

болита 14-ОН-кларитромицина в плазме крови была выше, а выведение медленнее, чем у группы молодых людей. Однако после коррекции с учетом почечного клиренса креатинина не было отличий в обеих группах. Таким образом, основное влияние на фармакокинетические параметры кларитромицина оказывает функция почек, а не возраст.

**Пациенты с микобактериальными инфекциями.**  $C_{ss}$  кларитромицина и 14-ОН-кларитромицина у пациентов с ВИЧ-инфекцией, получавших кларитромицин в обычных дозах (500 мг 2 раза в день), были сходными с таковыми показателями у здоровых людей. Однако при применении кларитромицина в более высоких дозах, которые могут потребоваться для лечения микобактериальных инфекций, концентрации антибиотика могут значительно превышать обычные. У пациентов с ВИЧ-инфекцией, принимавших кларитромицин в дозе 1000 или 2000 мг/сут в 2 приема,  $C_{ss}$  обычно составляли 2–4 и 5–10 мкг/мл соответственно. При применении кларитромицина в более высоких дозах отмечалось удлинение  $T_{1/2}$  по сравнению с таковым показателем у здоровых добровольцев, получавших кларитромицин в обычных дозах. Повышение концентрации в плазме крови и удлинение  $T_{1/2}$  при применении кларитромицина в более высоких дозах связано с нелинейной фармакокинетикой препарата.

**Комбинированное лечение с омепразолом.** Кларитромицин по 500 мг 3 раза в сутки в комбинации с омепразолом в дозе 40 мг/сут способствует удлинению  $T_{1/2}$  и увеличению  $AUC_{0-24}$  омепразола. У всех пациентов, получавших комбинированную терапию, в сравнении с пациентами, получавшими один омепразол, наблюдалось повышение на 89%  $AUC_{0-24}$  и на 34%

$T_{1/2}$  омепразола. У кларитромицина  $C_{max}$ ,  $C_{min}$  и  $AUC_{0-8}$  увеличивались, соответственно, на 10, 27 и 15% по сравнению с аналогичными показателями при применении кларитромицина без омепразола.  $C_{ss}$  кларитромицина в слизистой оболочке желудка через 6 ч после приема кларитромицина в группе, получавшей комбинацию, в 25 раз превосходили таковые показатели по сравнению с пациентами, получавшими один кларитромицин. Концентрации кларитромицина в тканях желудка через 6 ч после приема кларитромицина и омепразола в 2 раза превышали данные, полученные в группе пациентов, получавших один кларитромицин.

**ПОКАЗАНИЯ.** Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к кларитромицину микроорганизмами:

- инфекции нижних дыхательных путей (такие как бронхит, пневмония);
- инфекции верхних дыхательных путей (такие как фарингит, синусит);
- инфекции кожи и мягких тканей (такие как фолликулит, воспаление подкожной клетчатки, рожа);
- диссеминированные или локализованные микобактериальные инфекции, вызванные *Mycobacterium avium* и *Mycobacterium intracellulare*;
- локализованные инфекции, вызванные *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* и *Mycobacterium kansasii*;
- профилактика распространения инфекции, обусловленной комплексом *Mycobacterium avium* (MAC), ВИЧ-инфицированные пациенты с содержанием лимфоцитов  $CD_4$  (Т-хелперных лимфоцитов) не более 100 в  $1\text{ мм}^3$ ;
- эрадикация *Helicobacter pylori* и снижение частоты рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки;

- одонтогенные инфекции (только для препарата Фромилид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к кларитромицину, другим компонентам препарата и другим макролидам;
- одновременный прием кларитромицина со следующими препаратами: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин (см. «Взаимодействие»);
- одновременный прием кларитромицина с алкалоидами спорыньи, например, эрготамин, дигидроэрготамин (см. «Взаимодействие»);
- одновременный прием кларитромицина с мидазоламом для приема внутрь (см. «Взаимодействие»);
- одновременный прием кларитромицина с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статины), которые в значительной степени метаболизируются изоферментом СУР3А4 (ловастатин, симвастатин), в связи с повышением риска миопатии, включая рабдомиолиз (см. «Взаимодействие»);
- одновременный прием кларитромицина с колхицином;
- одновременный прием кларитромицина с тикагрелором или ранолазином;
- удлинение интервала QT на ЭКГ в анамнезе, желудочковая аритмия или желудочковая тахикардия типа «пируэт»;
- гипокалиемия (риск удлинения интервала QT на ЭКГ);
- тяжелая печеночная недостаточность, протекающая одновременно с почечной недостаточностью;
- холестатическая желтуха/гепатит в анамнезе, развившаяся при применении кларитромицина (см. «Особые указания»);
- порфирия;
- период грудного вскармливания;

- возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены).

*С осторожностью:* почечная недостаточность средней и тяжелой степени; печеночная недостаточность средней и тяжелой степени; одновременный прием кларитромицина с бензодиазепинами, такими как алпразолам, триазолам, мидазолам для в/в применения (см. «Взаимодействие»); одновременный прием кларитромицина с другими ототоксичными препаратами, особенно аминогликозидами (см. «Взаимодействие»); одновременный прием с препаратами, которые метаболизируются изоферментом СУР3А, например карбамазепин, циклосазол, циклоспорин, дизопирамид, метилпреднизолон, омепразол, непрямые антикоагулянты (например варфарин), хинидин, рифабутин, sildenafil, такролимус, винбластин (см. «Взаимодействие»); одновременный прием с препаратами, индуцирующими изофермент СУР3А4, например рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, зверобой продырявленный (см. «Взаимодействие»); одновременный прием кларитромицина со статинами, не зависящими от метаболизма изофермента СУР3А (например флувастатин) (см. «Взаимодействие»); одновременный прием с БКК, которые метаболизируются изоферментом СУР3А4 (например верапамил, амлодипин, дилтиазем); пациенты с ишемической болезнью сердца (ИБС), тяжелой сердечной недостаточностью, гипوماгнемией, выраженной брадикардией (менее 50 уд./мин), а также пациенты, одновременно принимающие антиаритмические препараты IA класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (дофетилид, амиодарон, соталол); беременность.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Безопасность применения кларитромицина при беременности и в

период грудного вскармливания не установлена.

Применение кларитромицина при беременности (особенно в I триместре) возможно только в случае, когда отсутствует альтернативная терапия, а потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кларитромицин выводится с грудным молоком. При необходимости приема в период грудного вскармливания кормление грудью необходимо прекратить.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, независимо от времени приема пищи.

Обычная рекомендованная доза кларитромицина у взрослых и детей старше 12 лет — 250 мг 2 раза в день (в этом случае возможно применение препарата Фромилид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг).

Кларитромицин 500 мг 2 раза в день применяют в случае более тяжелых инфекций. Обычная продолжительность лечения составляет от 5 до 14 дней.

Исключение составляют внебольничная пневмония и синусит, которые требуют лечения от 6 до 14 дней.

*Дозы для лечения микобактериальных инфекций, кроме туберкулеза.* При микобактериальных инфекциях рекомендована доза кларитромицина 500 мг 2 раза в день. Лечение диссеминированных МАС-инфекций у пациентов со СПИДом следует продолжать до тех пор, пока имеется клиническая и микробиологическая эффективность.

Кларитромицин следует назначать в комбинации с другими антимикробными препаратами, активными в отношении данных возбудителей. Длительность лечения других нетуберкулезных микобактериальных инфекций устанавливает врач.

*Для профилактики инфекций, вызванных МАС.* Рекомендованная доза кларитромицина для взрослых — 500 мг 2 раза в день.

*При одонтогенных инфекциях* доза кларитромицина составляет 250 мг (1 табл. препарата Фромилид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг) 2 раза в день в течение 5 дней.

*Для эрадикации Helicobacter pylori.* У пациентов с язвенной болезнью, вызванной инфекцией *Helicobacter pylori*, кларитромицин можно применять по 500 мг 2 раза в день в комбинации с другими антимикробными препаратами и ингибиторами протонного насоса в течение 7–14 дней, в соответствии с национальными и международными рекомендациями по лечению инфекции *Helicobacter pylori*.

*Пациенты с почечной недостаточностью.* Пациентам с С1 креатинина менее 30 мл/мин назначают половину обычной дозы кларитромицина (в данном случае — 250 мг). Лечение таких пациентов продолжают не более 14 дней.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Классификация частоты развития побочных эффектов (количество зарегистрированных случаев/количество пациентов), рекомендованная ВОЗ: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ; редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ; очень редко  $< 1/10000$ ; частота неизвестна (побочные эффекты из опыта постмаркетингового применения; частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Аллергические реакции:* часто — кожная сыпь; нечасто — анафилактикоидная реакция<sup>1</sup>, гиперчувствительность, дерматит буллезный<sup>1</sup>, кожный зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь<sup>2</sup>; частота неизвестна — анафилактическая реакция, ангионевротический отек, синдром Стивен-

са-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

*Со стороны нервной системы:* часто — головная боль, бессонница; нечасто — потеря сознания<sup>1</sup>, дискинезия<sup>1</sup>, головокружение, сонливость, тремор, беспокойство, повышенная возбудимость<sup>3</sup>; частота неизвестна — судороги, психотические расстройства, спутанность сознания, деперсонализация, депрессия, дезориентация, галлюцинации, нарушения сновидений (кошмарные сновидения), парестезия, мания.

*Со стороны кожных покровов:* часто — интенсивное потоотделение; частота неизвестна: акне, геморагии.

*Со стороны мочевыделительной системы:* частота неизвестна — почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

*Со стороны обмена веществ и питания:* нечасто — анорексия, снижение аппетита.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* нечасто — мышечный спазм, костно-мышечная скованность, миалгия; частота неизвестна: рабдомиолиз<sup>2\*</sup>, миопатия.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто — диарея, рвота, диспепсия, тошнота, боль в области живота; нечасто: эзофагит<sup>1</sup>, ГЭРБ<sup>2</sup>, гастрит, прокталгия<sup>7</sup>, стоматит, глосит, вздутие живота<sup>4</sup>, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, метеоризм, холестаза<sup>4</sup>, гепатит в т.ч. холестатический или гепатоцеллюлярный<sup>4</sup>; частота неизвестна — острый панкреатит, изменение цвета языка и зубов, печеночная недостаточность, холестатическая желтуха.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто — бронхиальная астма<sup>1</sup>, носовое кровотечение<sup>2</sup>, ГЭЛА<sup>1</sup>.

*Со стороны органов чувств:* часто — дисгевзия (извращение вкуса); нечасто — вертиго, нарушение слуха, звон в

ушах; частота неизвестна — глухота, агевзия (потеря вкусовых ощущений), паросмия, anosmia.

*Со стороны ССС:* часто — вазодилатация<sup>1</sup>; нечасто — внезапная остановка сердца<sup>1</sup>, фибрилляция предсердий<sup>1</sup>, удлинение интервала QT на ЭКГ, экстрасистолия<sup>7</sup>, трепетание предсердий; частота неизвестна — желудочковая тахикардия, в т.ч. типа «пируэт».

*Лабораторные показатели:* часто — отклонение лабораторных показателей функции печени; нечасто — повышение концентрации креатинина<sup>1</sup>, повышение концентрации мочевины<sup>1</sup> в плазме крови, изменение отношения альбумин/глобулин<sup>1</sup>, лейкопения, нейтропения<sup>4</sup>, эозинофилия<sup>4</sup>, тромбоцитемия<sup>3</sup>, повышение активности АЛТ, АСТ<sup>4</sup>, ГГТ<sup>4</sup>, ЩФ<sup>4</sup>, ЛДГ<sup>4</sup> в плазме крови; частота неизвестна — агранулоцитоз, тромбоцитопения, увеличение значения МНО, удлинение ПВ, изменение цвета мочи, повышение концентрации билирубина в плазме крови.

*Прочие:* частота неизвестна — недомогание<sup>4</sup>, гипертермия<sup>3</sup>, астения, боль в грудной клетке<sup>3</sup>, озноб<sup>4</sup>, повышенная утомляемость<sup>4</sup>.

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* нечасто — целлюлит<sup>1</sup>, кандидоз, гастроэнтерит<sup>2</sup>, вторичные инфекции<sup>3</sup> (в т.ч. вагинальные); частота неизвестна — псевдомембранозный колит, рожа.

*Пациенты с подавленным иммунитетом*

У пациентов со СПИДом и другими иммунодефицитами, получающих кларитромицин в более высоких дозах в течение длительного времени для лечения микобактериальных инфекций, часто трудно отличить нежелательные эффекты препарата от симптомов ВИЧ-инфекции или сопутствующего заболевания.

Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов, принимавших суточную дозу кларитромицина,

равную 1000 мг, были: тошнота, рвота, дисгевзия (извращение вкуса), боль в области живота, диарея, кожная сыпь, метеоризм, головная боль, запор, нарушение слуха, повышение активности АСТ и АЛТ в плазме крови. Также отмечались случаи нежелательных явлений с низкой частотой возникновения, такие как одышка, бессонница и сухость слизистой оболочки полости рта.

У пациентов с подавленным иммунитетом проводили оценку лабораторных показателей, анализируя их значительные отклонения от нормы (резкое повышение или снижение). На основании данного критерия у 2–3% пациентов, получавших кларитромицин в дозе 1000 мг ежедневно, было зарегистрировано значительное повышение активности АСТ и АЛТ в плазме крови, а также снижение числа лейкоцитов и тромбоцитов. У небольшого числа пациентов также было зарегистрировано повышение концентрации остаточного азота мочевины в плазме крови.

\* В некоторых сообщениях о рабдомиолизе кларитромицин принимался одновременно с другими ЛС, с приемом которых, как известно, связано развитие рабдомиолиза (статины, фибраты, колхицин или аллопуринол).

<sup>1</sup> Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

<sup>2</sup> Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

<sup>3</sup> Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

<sup>4</sup> Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Применение следующих лекарственных препаратов одновременно с кларитромицином противопоказано в связи с возможностью развития серьезных побочных эффектов.

*Цизаприд, пимозид, терфенадин и астемизол.* При одновременном приеме

кларитромицина с цизапридом, пимозидом, терфенадином или астемизолом сообщалось о повышении концентрации последних в плазме крови, что может привести к удлинению интервала QT на ЭКГ и появлению сердечных аритмий, включая желудочковую тахикардию (в т.ч. желудочковую тахикардию типа «пируэт») и фибрилляцию желудочков (см. «Противопоказания»).

*Алкалоиды спорыньи.* Постмаркетинговые исследования показывают, что при одновременном применении кларитромицина с эрготамином или дигидроэрготамином возможны следующие эффекты, связанные с острым отравлением препаратами группы эрготаминов: сосудистый спазм, ишемия конечностей и других тканей, включая ЦНС. Одновременное применение кларитромицина и алкалоидов спорыньи противопоказано (см. «Противопоказания»).

*Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины).* Одновременный прием кларитромицина с ловастатином или симвастатином противопоказан (см. «Противопоказания») в связи с тем, что данные статины в значительной степени метаболизируются изоферментом СУР3А4, и одновременное применение с кларитромицином повышает их сывороточные концентрации, что приводит к повышению риска развития миопатии, включая рабдомиолиз. Сообщалось о случаях рабдомиолиза у пациентов, принимавших кларитромицин одновременно с данными препаратами. В случае необходимости применения кларитромицина следует прекратить прием ловастатина или симвастатина на время терапии. Кларитромицин следует применять с осторожностью в случае комбинированной терапии с другими статинами. Рекомендуется применять статины, метаболизм которых не зависит от изофермента СУР3А (например

флувастатин). В случае необходимости одновременного приема рекомендуется принимать наименьшую дозу статина. Следует контролировать развитие признаков и симптомов миопатии.

*Влияние других лекарственных препаратов на кларитромицин*

*Лекарственные препараты, являющиеся индукторами изофермента СУРЗА (например рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, зверобой продырявленный)* могут индуцировать метаболизм кларитромицина. Это может привести к субтерапевтической концентрации кларитромицина и, соответственно, к снижению его эффективности. Кроме того, необходимо наблюдать за концентрацией индуктора изофермента СУРЗА в плазме крови, которая может повыситься из-за ингибирования изофермента СУРЗА кларитромицином. При одновременном применении рифабутин и кларитромицин наблюдалось повышение концентрации рифабутин и снижение концентрации кларитромицин в плазме крови с повышенным риском развития увеита.

Следующие препараты обладают доказанным или предполагаемым влиянием на концентрацию кларитромицин в плазме крови, в случае их одновременного применения с кларитромицином может потребоваться коррекция дозы или переход на альтернативное лечение.

*Эфавиренз, невирапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин.* Сильные индукторы системы цитохрома P450, такие как эфавиренз, невирапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин могут ускорять метаболизм кларитромицин и, таким образом, понижать концентрацию кларитромицин в плазме крови и ослаблять терапевтический эффект, и вместе с тем повышать концентрацию в плазме крови 14-ОН-кларитромицин — метаболита, также являющегося микро-

биологически активным. Поскольку микробиологическая активность кларитромицин и 14-ОН-кларитромицин отличается в отношении различных бактерий, терапевтический эффект может снижаться при одновременном применении кларитромицин и индукторов системы цитохрома P450.

*Этравирин.* Концентрация кларитромицин в плазме крови снижается при одновременном применении с этравирин, но повышается концентрация в плазме крови активного метаболита 14-ОН-кларитромицин. Поскольку 14-ОН-кларитромицин обладает низкой активностью по отношению к инфекциям MAC, может изменяться общая активность в отношении этих возбудителей, поэтому для лечения MAC следует рассматривать альтернативное лечение.

*Флуконазол.* Одновременный прием флуконазола в дозе 200 мг ежедневно и кларитромицин в дозе 500 мг 2 раза в день у 21 здорового добровольца привел к увеличению среднего значения равновесной  $C_{\min}$  кларитромицин и AUC на 33 18% соответственно. При этом одновременный прием значительно не влиял на среднюю  $C_{ss}$  активного метаболита 14-ОН-кларитромицин. Коррекция дозы кларитромицин в случае одновременного приема флуконазола не требуется.

*Ритонавир.* Фармакокинетическое исследование показало, что одновременный прием ритонавира в дозе 200 мг каждые 8 ч и кларитромицин в дозе 500 мг каждые 12 ч привел к заметному подавлению метаболизма кларитромицин. При одновременном приеме ритонавира  $C_{\max}$  кларитромицин увеличилась на 31%,  $C_{\min}$  увеличилась на 182% и AUC увеличилась на 77%. Было отмечено полное подавление образования 14-ОН-кларитромицин. Благодаря широкому терапевтиче-

скому диапазону кларитромицина уменьшение его дозы у пациентов с нормальной почечной функцией не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью целесообразно рассмотреть следующие варианты коррекции дозы: при С1 креатинина 30–60 мл/мин доза кларитромицина должна быть уменьшена на 50%, при С1 креатинина менее 30 мл/мин доза кларитромицина должна быть уменьшена на 75%. Ритонавир не следует одновременно принимать с кларитромицином в дозах, превышающих 1 г/сут.

*Действие кларитромицина на другие лекарственные препараты*

*Антиаритмические средства (хинидин и дизопирамид).* Возможно возникновение желудочковой тахикардии типа «пируэт» при одновременном применении кларитромицина и хинидина или дизопирамида. При одновременном приеме кларитромицина с этими препаратами следует регулярно проводить контроль ЭКГ на предмет удлинения интервала QT, а также контролировать сывороточные концентрации этих препаратов.

При постмаркетинговом применении сообщалось о случаях развития гипогликемии при одновременном приеме кларитромицина и дизопирамида. Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови при одновременном применении кларитромицина и дизопирамида.

*Гипогликемические средства для приема внутрь/инсулин.* При одновременном применении кларитромицина и гипогликемических средств для приема внутрь (например производные сульфонилмочевины) и/или инсулина может наблюдаться выраженная гипогликемия. Одновременное применение кларитромицина с некоторыми гипогликемическими препаратами (например натеглинид, пиоглитазон, репаглинид и росиглитазон) может привести к ингибированию

изофермента СУР3А кларитромицином, в результате чего может развиваться гипогликемия. Рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

*Взаимодействия, обусловленные изоферментом СУР3А.* Одновременный прием кларитромицина, который, как известно, ингибирует изофермент СУР3А, и препаратов, первично метаболизирующихся изоферментом СУР3А, может ассоциироваться с взаимным повышением их концентраций, что может усилить или продлить как терапевтические, так и побочные эффекты. Кларитромицин следует с осторожностью применять пациентам, получающим препараты, являющиеся субстратами изофермента СУР3А, особенно если эти препараты имеют узкий терапевтический диапазон (например карбамазепин), и/или препараты, которые интенсивно метаболизируются этим изоферментом. В случае необходимости должна проводиться коррекция дозы препарата, принимаемого одновременно с кларитромицином. Также по возможности, должен проводиться мониторинг сывороточных концентраций препаратов, первично метаболизирующихся изоферментом СУР3А.

Метаболизм следующих препаратов/классов осуществляется тем же изоферментом СУР3А, что и метаболизм кларитромицина: алпразолам, карбамазепин, цлостазол, циклоспорин, дизопирамид, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, непрямые антикоагулянты (например варфарин), хинидин, рифабутин, силденафил, такролимус, триазолам и винбластин. Также к ингибиторам изофермента СУР3А относятся следующие препараты, противопоказанные к одновременному применению с кларитромицином: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин, ловастатин, симвастатин и алкалоиды спорыньи (см. «Противопоказа-

ния»). К препаратам, взаимодействующим подобным образом через другие изоферменты в рамках системы цитохрома P450, относятся: фенитоин, теofilлин и вальпроевая кислота.

**Непрямые антикоагулянты.** При одновременном приеме варфарина и кларитромицина возможно кровотечение, выраженное увеличение МНО и удлинение ПВ. В случае одновременного применения с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать МНО и ПВ.

**Омепразол.** Кларитромицин (по 500 мг каждые 8 ч) исследовался у здоровых взрослых добровольцев в комбинации с омепразолом (по 40 мг ежедневно). При одновременном применении кларитромицина и омепразола плазменные  $C_{ss}$  омепразола были увеличены ( $C_{max}$ ,  $AUC_{0-24}$  и  $T_{1/2}$  увеличились на 30, 89 и 34% соответственно). Среднее значение рН желудка в течение 24 ч составило 5,2 (при приеме омепразола в отдельности) и 5,7 (при приеме омепразола одновременно с кларитромицином).

**Силденафил, тадалафил и варденафил.** Каждый из этих ингибиторов ФДЭ метаболизируется по крайней мере частично, с участием изофермента CYP3A. В то же время изофермент CYP3A может ингибироваться в присутствии кларитромицина. Одновременное применение кларитромицина с силденафилом, тадалафилом или варденафилом может привести к увеличению ингибирующего воздействия на фосфодиэстеразу. При применении этих препаратов одновременно с кларитромицином следует рассмотреть возможность уменьшения дозы силденафила, тадалафила и варденафила.

**Теofilлин, карбамазепин.** При одновременном применении кларитромицина и теofilлина или карбамазепина возможно повышение concentra-

ции данных препаратов в системном кровотоке.

**Толтеродин.** Первичный метаболизм толтеродина осуществляется через изофермент CYP2D6. Однако в части популяции, лишенной изофермента CYP2D6, метаболизм происходит через изофермент CYP3A. В этой группе населения подавление изофермента CYP3A приводит к значительно более высоким концентрациям толтеродина в сыворотке крови. В популяции с низким уровнем метаболизма через изофермент CYP2D6 может потребоваться снижение дозы толтеродина при одновременном применении ингибиторов изофермента CYP3A, таких как кларитромицин.

**Бензодиазепины (например алпразолам, мидазолам, триазолам).** При одновременном применении мидазолама и таблеток кларитромицина (500 мг 2 раза в день) отмечалось увеличение AUC мидазолама: в 2,7 раза после в/в введения мидазолама и в 7 раз после приема внутрь. Одновременное применение кларитромицина с мидазоламом для приема внутрь противопоказано. Если одновременно с кларитромицином применяется мидазолам, в лекарственной форме раствор для в/в введения, следует тщательно контролировать состояние пациента для возможной коррекции дозы мидазолама. Такие же меры предосторожности следует применять и к другим бензодиазепинам, которые метаболизируются изоферментом CYP3A, включая триазолам и алпразолам. Для бензодиазепинов, выведение которых не зависит от изофермента CYP3A (темазепам, нитразепам, лоразепам), маловероятно клинически значимое взаимодействие с кларитромицином.

При одновременном применении кларитромицина и триазолама возможно воздействие на ЦНС, например сонливость и спутанность созна-

ния. В связи с этим, в случае одновременного применения рекомендуется следить за симптомами нарушения ЦНС.

*Взаимодействие с другими препаратами*

*Аминогликозиды.* При одновременном приеме кларитромицина с другими ототоксичными препаратами, особенно аминогликозидами, необходимо соблюдать осторожность и контролировать функции вестибулярного и слухового аппаратов, как во время терапии, так и после ее окончания.

*Колхицин.* Колхицин является субстратом как для изофермента CYP3A, так и белка-переносчика P-гр. Известно, что кларитромицин и другие макролиды являются ингибиторами изофермента CYP3A и P-гр. При одновременном применении кларитромицина и колхицина ингибирование P-гр и/или изофермента CYP3A может привести к усилению действия колхицина. Следует контролировать развитие клинических симптомов отравления колхицином. Зарегистрированы постмаркетинговые сообщения о случаях отравления колхицином при его одновременном приеме с кларитромицином, чаще у пациентов пожилого возраста. Некоторые из описанных случаев происходили с пациентами, страдающими почечной недостаточностью. Как сообщалось, некоторые случаи заканчивались летальным исходом. Одновременное применение кларитромицина и колхицина противопоказано (см. «Противопоказания»).

*Дигоксин.* Предполагается, что дигоксин является субстратом P-гр. Известно, что кларитромицин ингибирует P-гр. При одновременном применении кларитромицина и дигоксина ингибирование P-гр кларитромицином может привести к усилению действия дигоксина. Одновременный прием дигоксина и кларитромицина также может привести к повышению сывороточной концентрации дигоксина. У

некоторых пациентов отмечались клинические симптомы отравления дигоксином, включая потенциально летальные аритмии. При одновременном приеме кларитромицина и дигоксина следует тщательно контролировать концентрацию дигоксина в сыворотке крови.

*Зидовудин.* Одновременный прием таблеток кларитромицина и зидовудина внутрь взрослыми ВИЧ-инфицированными пациентами может привести к снижению равновесной концентрации зидовудина в плазме крови. Поскольку кларитромицин влияет на всасывание зидовудина при приеме внутрь, взаимодействия можно в значительной степени избежать, принимая кларитромицин и зидовудин с интервалом в 4 ч. Подобного взаимодействия не наблюдали у ВИЧ-инфицированных детей, принимавших детскую суспензию кларитромицина с зидовудином или дидезоксиинозином. Поскольку кларитромицин может препятствовать всасыванию зидовудина при их одновременном приеме внутрь у взрослых пациентов, подобное взаимодействие вряд ли возможно при применении кларитромицина в/в.

*Фенитоин и вальпроевая кислота.* Имеются данные о взаимодействиях ингибиторов изофермента CYP3A (включая кларитромицин) с препаратами, которые не метаболизируются с помощью изофермента CYP3A (фенитоин и вальпроевая кислота). Для данных препаратов при одновременном применении с кларитромицином рекомендуется определение их сывороточных концентраций, т.к. имеются сообщения об их повышении.

*Двунаправленное взаимодействие лекарственных препаратов*

*Атазанавир.* Кларитромицин и атазанавир являются как субстратами, так и ингибиторами изофермента CYP3A. Существует свидетельство

двунаправленного взаимодействия этих препаратов. Одновременное применение кларитромицина (500 мг 2 раза в день) и атазанавира (400 мг 1 раз в день) может привести к двукратному увеличению воздействия кларитромицина и уменьшению воздействия 14-ОН-кларитромицина на 70% с увеличением АUC атазанавира на 28%. Благодаря широкому терапевтическому диапазону кларитромицина уменьшение его дозы у пациентов с нормальной почечной функцией не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (С1 креатинина 30–60 мл/мин) доза кларитромицина должна быть уменьшена на 50%. У пациентов с С1 креатинина менее 30 мл/мин дозу кларитромицина следует снизить на 75%, применяя для этого соответствующую лекарственную форму кларитромицина.

Кларитромицин в дозах, превышающих 1000 мг/сут, нельзя применять одновременно с ингибиторами протаз.

**БКК.** При одновременном применении кларитромицина и БКК, которые метаболизируются изоферментом СYP3A4 (например верапамил, амлодипин, дилтиазем), следует соблюдать осторожность, поскольку существует риск возникновения артериальной гипотензии. При одновременном применении могут повышаться плазменные концентрации кларитромицина и БКК. Артериальная гипотензия, брадиаритмия и лактат-ацидоз возможны при одновременном приеме кларитромицина и верапамила.

**Итраконазол.** Кларитромицин и итраконазол являются субстратами и ингибиторами изофермента СYP3A, что определяет двунаправленное взаимодействие препаратов. Кларитромицин может повысить концентрацию итраконазола в плазме крови, в то время как итраконазол может повысить плазменную концентрацию

кларитромицина. Пациентов, одновременно принимающих итраконазол и кларитромицин, следует тщательно обследовать на наличие симптомов усиления или увеличения длительности фармакологических эффектов этих препаратов.

**Саквинавир.** Кларитромицин и саквинавир являются субстратами и ингибиторами изофермента СYP3A, что определяет двунаправленное взаимодействие препаратов. Одновременное применение кларитромицина (500 мг 2 раза в день) и саквинавира (в мягких желатиновых капсулах, 1200 мг 3 раза в день) у 12 здоровых добровольцев вызывало увеличение АUC и  $C_{max}$  саквинавира в плазме крови на 177 и 187% соответственно в сравнении с приемом саквинавира в отдельности. Значения АUC и  $C_{max}$  кларитромицина были приблизительно на 40% выше, чем при терапии одним кларитромицином. При одновременном применении этих двух препаратов в течение ограниченного времени в дозах/составах, указанных выше, коррекция дозы не требуется. Результаты исследования лекарственных взаимодействий с применением саквинавира в мягких желатиновых капсулах могут не соответствовать эффектам, наблюдаемым при применении саквинавира в твердых желатиновых капсулах. Результаты исследования лекарственного взаимодействия при терапии саквинавиром в отдельности могут не соответствовать эффектам, наблюдаемым при терапии комбинацией саквинавир/ритонавир. При приеме саквинавира одновременно с ритонавиром следует учитывать потенциальное влияние ритонавира на кларитромицин.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* прием внутрь большой дозы кларитромицина может вызвать симптомы нарушений со стороны ЖКТ.

У одного пациента с биполярным расстройством в анамнезе после приема 8 г кларитромицина описаны изменения психического состояния, параноидальное поведение, гипокалиемия и гипоксемия.

**Лечение:** удалить неабсорбированный препарат из ЖКТ (промывание желудка, прием активированного угля) и провести симптоматическую терапию. Гемодиализ и перитонеальный диализ не оказывают существенное влияние на концентрацию кларитромицина в сыворотке крови, что характерно и для других лекарственных препаратов группы макролидов.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Длительный прием антибиотиков может приводить к образованию колоний с увеличенным количеством нечувствительных бактерий и грибов. При суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию. При применении кларитромицина сообщалось о печеночной дисфункции (повышение активности печеночных ферментов в плазме крови, гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит с желтухой или без). Печеночная дисфункция может быть тяжелой, но обычно является обратимой. Имеются случаи печеночной недостаточности с летальным исходом, главным образом связанные с наличием серьезных сопутствующих заболеваний и/или одновременным применением других ЛС. При появлении признаков и симптомов гепатита, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд, болезненность живота при пальпации, необходимо немедленно прекратить терапию кларитромицином. При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль активности печеночных ферментов сыворотки крови.

При лечении практически всеми антибактериальными средствами, в т.ч. кларитромицином, описаны случаи псевдомембранозного колита, тяжесть которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Антибактериальные препараты могут изменить нормальную микрофлору кишечника, что может привести к росту *Clostridium difficile*. Псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile*, необходимо подозревать у всех пациентов с появлением диареи после применения антибактериальных средств. После проведения курса антибиотикотерапии необходимо тщательное медицинское наблюдение за пациентом. Описывались случаи развития псевдомембранозного колита спустя 2 мес после применения антибиотиков.

Кларитромицин следует с осторожностью применять у пациентов с ИБС, тяжелой сердечной недостаточностью, гипомагнемией, выраженной брадикардией (менее 50 уд./мин), а также при одновременном применении с антиаритмическими препаратами IA класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (дофетилид, амиодарон, соталол). При данных состояниях и при одновременном применении кларитромицина с этими препаратами следует регулярно проводить контроль ЭКГ на предмет удлинения интервала QT.

Возможно развитие перекрестной резистентности к кларитромицину и другим антибиотикам группы макролидов, а также линкомицину и клиндамицину.

Учитывая растущую резистентность *Streptococcus pneumoniae* к макролидам, важно проводить тестирование чувствительности при назначении кларитромицина пациентам с внебольничной пневмонией. При госпитальной пневмонии кларитромицин следует применять в комбинации с соответствующими антибиотиками.

Инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней тяжести чаще всего вызваны *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*. При этом оба возбудителя могут быть устойчивы к макролидам. Поэтому важно проводить тест определения чувствительности к антибиотикам.

Макролиды можно применять при инфекциях, вызванных *Corynebacterium minutissimum*, *acne vulgaris* и роже, а также в тех ситуациях, когда нельзя применять пенициллин.

В случае появления острых реакций гиперчувствительности, таких как анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (*DRESS*-синдром) необходимо сразу же прекратить прием кларитромицина и начать соответствующую терапию. В случае одновременного применения с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать МНО и ПВ (см. «Взаимодействие»).

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.* Данные относительно влияния кларитромицина на способность к управлению автомобилем и механизмами отсутствуют.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая потенциальную возможность головокружения, вертиго, спутанности сознания и дезориентации, которые могут возникнуть при применении данного препарата.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг. По 7 табл. в блистере из ПВХ/ПВДХ — алюминиевой фольги; 2 бл. упакованы в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## ХЕЛИНОРМ® (HELINORM®)

STADA (Россия)



### СОСТАВ

**БЕД** Капсулы. . . . . 1 капс.

*активное вещество:*

«*Pylopass™*» (инактивированные бактерии пробиотического штамма *Lactobacillus reuteri*) . . . 200 мг

*вспомогательные вещества:* носитель кукурузный декстрин; антислеживающий агент аэросил; желатин (ингредиент капсулы)

**ХАРАКТЕРИСТИКА.** Хелинорм® — инновационное средство для борьбы с бактериями *Helicobacter pylori*. Особый штамм лактобактерий, который обладает специфическим антихеликобактерным действием получил коммерческое название *Pylopass™*. Именно он является активным веществом средства Хелинорм®.

**СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ.** Особенность лактобактерий *Pylopass™* состоит в том, что они распознают поверхностные рецепторы клеточной стенки *Helicobacter pylori* и связы-

X

ваются с ними. Образуются т.н. коагрегаты, которые естественным образом, через ЖКТ, выводятся из организма. В результате снижается уровень *Helicobacter pylori* в организме, что способствует уменьшению риска возникновения заболеваний желудка и двенадцатиперстной кишки.

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ.** В качестве биологически активной добавки к пище, содержащей пробиотический штамм лактобактерий (в т.ч. нуклеотиды).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Индивидуальная непереносимость компонентов.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь, во время еды.*

Взрослым — по 1 капсул. 2 раза в день.  
Детям старше 6 лет — по 1 капсул. 1 раз в день.

Продолжительность приема — 4 нед.  
Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Капсулы, 202 мг.* 14 капсул. в пачке картонной.

### Эзомепразол\* (Esomeprazol)

#### Синонимы

Эманера®: капсул. кишечнораствор. (KRKA)..... 401

### ЭКСХОЛ® (EXHOL)

**Урсодезоксихолевая кислота\***..... 364

ЗАО «Канонфарма продактин»  
(Россия)

#### СОСТАВ

**Капсулы**..... 1 капсул.

*активное вещество:*

урсодезоксихолевая кислота..... 250 мг

*вспомогательные вещества:*  
кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 2 мг; кальция гидрофосфата дигидрат — 29 мг;

магния стеарат — 2 мг; повидон — 9 мг; лактозы моногидрат — 38 мг

*капсула твердая желатиновая корпус:* титана диоксид; желатин  
*крышечка:* титана диоксид; желатин

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

*активное вещество:*

урсодезоксихолевая кислота..... 500 мг

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат — 40 мг; кальция стеарат — 7 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 28 мг; крахмал картофельный — 33,5 мг; маннитол — 58 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 4000) — 3,5 мг; повидон К30 — 30 мг

*оболочка пленочная:* *Opadry* белый (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 6,75 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) — 6,75 мг, тальк — 4 мг, титана диоксид — 2,5 мг) — 20 мг



капсул. 250 мг,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 10  
табл. п.п.о. 500 мг,  
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 5

**Эксхол®**

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Капсулы:* твердые, желатиновые, №0, корпус и крышечка белого цвета.

*Содержимое капсул:* порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие гранул.

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой:* овальные, с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

*На поперечном разрезе:* белого или почти белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Гепатопротекторное, желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, иммуномодулирующее.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Гепатопротекторное средство, оказывает также желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и некоторое иммуномодулирующее действие. Обладая высокими полярными свойствами, урсодезоксихолевая кислота (УДХК) образует нетоксичные смешанные мицеллы с аполярными (токсичными) желчными кислотами, что снижает способность желудочного рефлюктата повреждать клеточные мембраны при билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите. Кроме того, УДХК образует двойные молекулы, способные включаться в состав клеточных мембран гепатоцитов, холангиоцитов, эпителиоцитов ЖКТ, стабилизировать их и делать невосприимчивыми к действию цитотоксичных мицелл. Уменьшая концентрацию токсичных для печеночной клетки желчных кислот и стимулируя холерез, богатый бикарбонатами, УДХК эффективно способствует разрешению внутрипеченочного холестаза. Уменьшает насыщенность желчи холестерином за счет угнетения его абсорбции в кишечнике, подавления синтеза в печени и понижения секреции в желчь; повышает растворимость холестерина в

желчи, образуя с ним жидкие кристаллы; уменьшает литогенный индекс желчи. Результатом является растворение холестериновых желчных камней и предупреждение образования новых конкрементов. Иммуностимулирующее действие обусловлено в т.ч. угнетением экспрессии антигенов HLA-1 на мембранах гепатоцитов и HLA-2 на холангиоцитах, нормализацией естественной киллерной активности лимфоцитов. Достоверно задерживает прогрессирование фиброза у больных первичным билиарным циррозом, муковисцидозом и алкогольным стеатогепатитом; уменьшает риск развития варикозного расширения вен пищевода. УДХК замедляет процессы преждевременного старения и гибели клеток (в т.ч. гепатоциты, холангиоциты).

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** УДХК абсорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90%), а в подвздошной кишке — посредством активного транспорта.  $C_{\max}$  в плазме крови при приеме внутрь 50 мг через 30, 60, 90 мин — 3,8; 5,5 и 3,7 ммоль/л соответственно.  $T_{\max}$  — 1–3 ч. Связь с белками плазмы высокая — до 96–99%. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме УДХК становится основной желчной кислотой в сыворотке крови и составляет около 48% от общего количества желчных кислот в крови. 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 препарата выводится желчью. 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.** *Общие для обеих лекарственных форм*

- первичный склерозирующий холангит;
- кистозный фиброз (муковисцидоз);
- неалкогольный стеатогепатит;
- алкогольная болезнь печени;
- дискинезии желчевыводящих путей.

*Капсулы*

- неосложненная желчно-каменная болезнь (билиарный сладж, растворение холестериновых желчных камней в желчном пузыре при функционирующем желчном пузыре, профилактика рецидивов камнеобразования после холецистэктомии);
- хронический активный гепатит;
- токсические (в т.ч. лекарственные) поражения печени;
- первичный билиарный цирроз печени;
- билиарный рефлюкс-гастрит и рефлюкс-эзофагит.

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

- растворение мелких и средних холестериновых камней при функционирующем желчном пузыре;
- билиарный рефлюкс-гастрит;
- первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение);
- хронические гепатиты различного генеза.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** *Общие для обеих лекарственных форм*

- гиперчувствительность к УХДК или любому из компонентов препарата;
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- нефункционирующий желчный пузырь;

- острые инфекционные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет.

*Капсулы*

- обтурация желчевыводящих путей;
- эмпиема желчного пузыря;
- желчно-желудочный свищ;
- острый холецистит;
- острый холангит.

*С осторожностью:* дети в возрасте 3–4 лет, т.к. возможно затруднение при проглатывании капсул.

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

- панкреатит;
- взрослые и дети с массой тела до 34 кг.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

Женщинам детородного возраста в период применения препарата рекомендуется применять негормональные средства контрацепции. Применение УДХК при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данные о выделении УДХК с грудным молоком в настоящее время отсутствуют. При необходимости применения УДХК в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Капсулы*

*Внутрь*, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

*Диффузные заболевания печени, желчно-каменная болезнь (холестериновые желчные камни и билиарный сладж):* препарат Эксхол® назначают непрерывно в течение длительного времени (от нескольких месяцев до нескольких лет) в суточной дозе от 10 до 12–15 мг/кг (2–5 капс.). Длительность приема для растворения кам-

ней — до полного растворения плюс еще 3 мес для профилактики рецидивов камнеобразования. При диффузных заболеваниях печени суточная доза препарата Эксхол® делится на 2–3 приема, капсулы принимают вместе с едой. При желчно-каменной болезни вся суточная доза принимается однократно на ночь.

*Билиарный рефлюкс-гастрит и рефлюкс-эзофагит:* препарат назначают по 250 мг/сут (1 капс.), перед сном. Курс лечения — от 10–14 дней до 6 мес, при необходимости — до 2 лет.

*После холецистэктомии, для профилактики повторного холелитиаза:* рекомендуемая доза — 250 мг 2 раза в сутки в течение нескольких месяцев.

*Токсические, лекарственные поражения печени, алкогольная болезнь печени и атрезия желчных путей:* суточную дозу устанавливают из расчета 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии — 6–12 мес и более.

*Первичный билиарный цирроз:* препарат назначают из расчета 10–15 мг/кг/сут (при необходимости — до 20 мг/кг) в 2–3 приема. Длительность терапии — от 6 мес до нескольких лет.

*Первичный склерозирующий холангит:* 12–15 мг/кг/сут (до 20 мг/кг) в 2–3 приема. Длительность терапии — от 6 мес до нескольких лет.

*Неалкогольный стеатогепатит:* 13–15 мг/кг/сут в 2–3 приема. Длительность терапии — от 6 мес до нескольких лет.

*Муковисцидоз:* доза устанавливается из расчета 20–30 мг/кг/сут (до 20 мг/кг) в 2–3 приема. Длительность терапии — от 6 мес до нескольких лет. Детям старше 3 лет дозу препарата назначают индивидуально, из расчета 10–20 мг/кг/сут.

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

*Внутри,* не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

*Растворение холестериновых камней желчного пузыря.* Рекомендованная

доза препарата Эксхол® составляет 10 мг/кг/сут.

Вся суточная доза принимается однократно на ночь. Курс лечения — 6–12 мес. Для профилактики повторного образования камней рекомендуется прием препарата в течение еще нескольких месяцев после растворения камней.

*Лечение билиарного рефлюкс-гастрита.* По 250 мг/сут, перед сном. Курс лечения — от 10–14 дней до 6 мес, при необходимости — до 2 лет.

*Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза.* Суточная доза зависит от массы тела и составляет 10–15 мг/кг/сут (при необходимости — до 20 мг/кг) в 2–3 приема в первые 3 мес лечения. После улучшения печеночных показателей суточную дозу можно применять 1 раз вечером. Продолжительность курса лечения не ограничена. В редких случаях в начале могут ухудшиться клинические симптомы (учащение зуда). В этом случае следует уменьшить суточную дозу, а далее постепенно повышать дозировку (еженедельно увеличивая суточную дозу) до тех пор, пока не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

*Хронические гепатиты различного генеза, неалкогольный стеатогепатит, алкогольная болезнь печени.* Препарат Эксхол® назначают в суточной дозе 10–15 мг/кг УДХК в 2–3 приема, непрерывно в течение длительного времени (6–12 мес и более).

*Первичный склерозирующий холангит и кистозный фиброз (муковисцидоз)*

*Первичный склерозирующий холангит:* 12–15 мг/кг/сут (до 20 мг/кг/сут) в 2–3 приема. Длительность применения — от 6 мес до нескольких лет.

*Кистозный фиброз (муковисцидоз):* по 20–30 мг/кг в сутки в 2–3 приема. Длительность применения — от 6 мес до нескольких лет.

*Дискнезия желчевыводящих путей.* Средняя суточная доза — 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 нед до 2 мес.

При необходимости курс лечения рекомендуется повторить. При невозможности выполнения режима дозирования рекомендуется использовать лекарственную форму капсулы, Эксхол®, 250 мг.

Детям старше 3 лет УДХК назначают индивидуально, из расчета 10–20 мг/кг/сут.

#### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** *Капсулы*

Боль в спине, тошнота, рвота, диарея (может быть дозозависимой), запоры, преходящее (транзитное) повышение активности печеночных трансаминаз, аллергические реакции; редко — кальцинирование желчных камней, обострение ранее имевшегося псориаза, алопеция.

#### *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов: часто — от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$  назначений ( $> 1$  и  $< 10\%$ ); нечасто — от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$  назначений ( $> 0,1$  и  $< 1\%$ ); редко — от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$  назначений ( $> 0,01$  и  $< 0,1\%$ ); очень редко —  $< 1/10000$  назначений ( $< 0,01\%$ ).

*Со стороны ЖКТ:* часто — неоформленный стул, диарея (может быть дозозависимой); очень редко — при лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени (проходит после отмены препарата).

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко — кальцинирование желчных камней, при лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза — декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

*Со стороны кожных покровов:* очень редко — аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Антациды, содержащие алюминий, ионообменные смолы (колестирамин, колестипол) снижают абсорбцию УДХК. 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 Эксхол®.

УДХК может усилить поглощение циклоспорина из кишечника. Поэтому у пациентов, принимающих циклоспорин, необходимо контролировать его концентрацию в крови и корректировать дозу циклоспорина в случае необходимости.

В отдельных случаях препарат Эксхол® 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.** Случаев передозировки не выявлено.

*Лечение:* симптоматическое.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Для успешного растворения необходимо, чтобы камни были чисто холестериновые, размером не более 15–20 мм, желчный пузырь заполнен камнями не более чем на половину и желчевыводящие пути полностью сохраняли свою функцию.

При назначении с целью растворения желчных камней необходимо контроль активности печеночных трансаминаз и ЩФ, ГГТ, концентрации билирубина. Холецистографию следует проводить каждые 4 нед в первые 3 мес лечения, в дальнейшем — каждые 3 мес. Контроль эффективности лечения рекомендуется проводить каждые 6 мес в ходе УЗИ в течение 1-го года терапии.

При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить. После полного растворения конкрементов рекомендуется продолжать применение в течение по крайней мере 3 мес, для того чтобы способствовать растворению остатков конкрементов, размеры которых слишком

малы для их обнаружения и для профилактики рецидива камнеобразования. Если в течение 6–12 мес после начала терапии частичное растворение конкрементов не произошло, маловероятно, что лечение будет эффективным. Обнаружение во время лечения невизуализируемого желчного пузыря является свидетельством того, что полное растворение конкрементов не произошло и лечение следует прекратить.

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение.

В случае необходимости длительной терапии высокими дозами УДХК (до 30 мг/кг/день) применение препарата может привести к развитию серьезных побочных явлений у пациентов с первичным склерозирующим холангитом.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.* При применении препарата Эксхол® влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Капсулы, 250 мг.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 или 15 шт. 1, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 шт. или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 шт. в пачке из картона.

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 табл. помещают в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## ЭМАНЕРА® (EMANERA®)

**Эзомерпазол\* . . . . . 396**

*KRKA, d.d., Novo mesto (Словения)*



*капс. раствор./кишечн. 40 мг,  
бл. 7, пач. картон. 4*

**Эманера®**

### СОСТАВ

**Капсулы кишечнорастворимые . . . . . 1 капс.**

*ядро пеллет:*

*активное вещество:*

эзомерпазол магния . . . 20,645 мг  
41,29 мг

(эквивалентно эзомерпазолу — 20 или 40 мг)

*вспомогательные вещества:* сахарная крупка (содержит сахарозу и патоку крахмальную) — 35,58/71,16 мг; повидон К30 — 7,5/15 мг; натрия лаурилсульфат — 0,9/1,8 мг

*оболочка пеллет:* *Opadry II* белый 85F28751 (поливиниловый спирт — 9,376/18,752 мг; титана диоксид (E171) — 5,86/11,72 мг; макрогол 3000 — 4,735/9,47 мг; тальк — 3,469/6,938 мг) — 23,44/46,88 мг; магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяже-

лый) — 3/6 мг; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1); дисперсия 30%\* — 127,49/254,98 мг; тальк — 11,925/23,85 мг; макрогол 6000 — 3,825/7,65 мг; титана диоксид (E171) — 3,825/7,65 мг; полисорбат 80 — 1,72/3,44 мг

*пустые желатиновые капсулы*

*корпус:* краситель железа оксид красный (E172) — 0,014/0,114 мг; титана диоксид (E171) — 0,406/0,458 мг; желатин\*\* — 28,38/45,028 мг

*крышечка:* краситель железа оксид красный (E172) — 0,01/0,076 мг; титана диоксид (E171) — 0,271/0,305 мг; желатин\*\* — 18,92/30,019 мг

\*дисперсия *Eudragit L30D* содержит помимо метакриловой кислоты, этилакрилата сополимера и воды, также натрия лаурилсульфат (0,7% из расчета на твердое вещество в дисперсии) и полисорбат 80 (2,3% из расчета на твердое вещество в дисперсии) в качестве эмульгаторов

\*\*содержит в среднем 14,5% воды (потеря в массе при высушивании)

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Капсулы, 20 мг:* № 3. Корпус и крышечка светло-розового цвета.

*Капсулы, 40 мг:* № 1. Корпус и крышечка от розового до розового со слабеватым сероватым оттенком цвета.

*Содержимое капсулы:* pellets от белого до почти белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Противоязвенное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Эзомепразол является S-изомером омепразола и подавляет секрецию соляной кислоты в желудке за счет специфического и направленного механизма действия.

Специфически ингибирует протонный насос париетальных клеток. Оба изомера омепразола, R- и S-, облада-

ют сходной фармакодинамической активностью.

**Механизм действия**

Эзомепразол — слабое основание, поэтому он накапливается и переходит в активную форму в условиях сильно кислой среды секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, где подавляет активность фермента  $H^+/K^+$ -АТФазы. Подавляет как базальную, так и стимулированную секрецию соляной кислоты.

**Влияние на секрецию кислоты в желудке**

Эффект развивается уже в течение 1 ч после приема внутрь 20 мг или 40 мг эзомепразола. При повторном приеме 20 мг эзомепразола 1 раз в сутки в течение 5 дней, средняя пиковая концентрация соляной кислоты после стимуляции пентагастрином снижается на 90% (на 5 день терапии через 6–7 ч после приема препарата).

У пациентов с ГЭРБ и наличием клинических симптомов после ежедневного приема эзомепразола в дозе 20 мг или 40 мг в течение 5 дней, уровень рН содержимого желудка выше 4 сохранялся, в среднем, в течение 13 и 17 ч, соответственно. Доля больных, принимавших эзомепразол в дозе 20 мг/сут, у которых уровень рН желудочного содержимого превышал 4 в течение 8, 12 и 16 ч, соответственно, составила 76%, 54% и 24%, а для эзомепразола 40 мг/сут — 97%, 92% и 56%.

Степень подавления секреции кислоты эзомепразолом находится в прямой зависимости от АUC.

**Терапевтический эффект, достигаемый в результате подавления секреции кислоты**

Заживление рефлюкс-эзофагита, при приеме эзомепразола в дозе 40 мг, наступает примерно у 78% пациентов через 4 нед и у 93% пациентов — через 8 нед терапии.

Лечение эзомепразолом в дозе 20 мг 2 раза в сутки в течение 1 нед в комбинации с соответствующими антибиоти-

ками приводит к успешной эрадикации *Helicobacter pylori* у 90% пациентов. При неосложненной язвенной болезни после эрадикационной терапии (продолжительностью от 7 до 10–14 дней) не требуется продолжения монотерапии антисекреторными препаратами для заживления язвы и устранения симптомов.

*Другие эффекты, связанные с подавлением секреции кислоты*

На фоне терапии антисекреторными препаратами повышается уровень гастрина в сыворотке крови в ответ на снижение секреции кислоты.

У некоторых пациентов после длительной терапии эзомепразолом отмечено увеличение количества энтерохромаффиноподобных (ELC) клеток, вероятно, связанное с повышением уровня гастрина в плазме крови.

При длительном приеме антисекреторных препаратов отмечено некоторое увеличение частоты образования glandулярных кист желудка. Эти изменения обусловлены физиологическими изменениями в результате длительного подавления секреции кислоты. Кисты доброкачественные и носят обратимый характер.

Снижение кислотности желудочного содержимого на фоне приема антисекреторных средств сопровождается увеличением содержания микробной флоры в желудке, присутствующей в ЖКТ в норме. Терапия ингибиторами протонной помпы может привести к незначительному увеличению риска инфекционных заболеваний ЖКТ, например вызванных бактериями рода *Salmonella* и *Campylobacter spp.*

Эзомепразол более эффективен в отношении заживления язв желудка у пациентов, применявших нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2 в сравнении с ранитидином.

Отмечена высокая эффективность эзомепразола в отношении профилактики язв желудка и двенадцати-

перстной кишки у пациентов, принимающих НПВП (для пациентов старше 60 лет и/или с пептической язвой в анамнезе), в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** *Всасывание и распределение*

Эзомепразол неустойчив в кислой среде, поэтому принимается внутрь в виде кишечнорастворимых капсул, содержащих пеллеты препарата, оболочка которых также устойчива к действию желудочного сока. В условиях *in vivo* незначительная часть эзомепразола переходит в R-изомер. Эзомепразол быстро всасывается, достигая  $C_{max}$  в плазме крови примерно через 1–2 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет 64% после приема однократной дозы 40 мг и возрастает до 89% на фоне ежедневного приема эзомепразола 1 раз в сутки. Биодоступность для эзомепразола в дозе 20 мг составляет 50 и 68% соответственно.  $V_{ss}$  у здоровых добровольцев составляет примерно 0,22 л/кг. Связь с белками плазмы крови — 97%.

Прием пищи замедляет и снижает всасывание эзомепразола, что не имеет существенного клинического значения.

*Метаболизм и выведение*

Эзомепразол полностью метаболизируется с участием системы изоферментов цитохрома P450 в печени. Большая часть метаболизируется с участием полиморфного изофермента CYP2C19, который отвечает за образование гидроксид- и деметилированных метаболитов. Остальная часть эзомепразола метаболизируется изоферментом CYP3A4, отвечающего за образование сульфона эзомепразола, основного метаболита в плазме крови.

Общий плазменный клиренс после приема однократной дозы составляет примерно 17 и 9 л/ч — после многократного приема.  $T_{1/2}$  составляет 1,3 ч при длительном приеме препарата 1 раз в сутки. AUC увеличивается при повторном приеме. Дозозависимое

увеличение АУС при повторном применении носит нелинейный характер вследствие снижения метаболизма при первом прохождении через печень, снижения клиренса, вероятно вызванного ингибированием изофермента CYP2C19 эзомепразолом и/или его сульфосодержащим метаболитом. При однократном ежедневном приеме эзомепразол полностью выводится из плазмы крови в перерыве между приемами.

Эзомепразол не кумулирует. Основные метаболиты эзомепразола не влияют на секрецию соляной кислоты в желудке. Почти 80% принятой внутрь дозы эзомепразола выводится почками в виде метаболитов, а остальная часть — через кишечник. В моче обнаруживается менее 1% неизмененного эзомепразола.

#### *Фармакокинетика у отдельных групп пациентов*

Примерно у (2,9±1,5)% населения снижена активность изофермента CYP2C19. У таких пациентов метаболизм эзомепразола осуществляется преимущественно изоферментом CYP3A4. После многократного приема эзомепразола в дозе 40 мг 1 раз в сутки среднее значение АУС примерно в 2 раза выше, чем у пациентов со сниженной активностью CYP2C19. Среднее значение плазменной  $C_{max}$  при этом увеличивается примерно на 60%.

У пациентов пожилого возраста (71–80 лет) метаболизм эзомепразола существенно не изменяется.

После однократного приема 40 мг эзомепразола среднее значение АУС у женщин примерно на 30% выше, чем у мужчин. В дальнейшем при систематическом ежедневном приеме эзомепразола 1 раз в сутки различий в фармакокинетике у пациентов обоих полов не наблюдалось. Указанные особенности не влияют на дозу и способ применения препарата.

Метаболизм эзомепразола может быть нарушен у людей с легкими или умеренными нарушениями функции

печени. Скорость метаболизма снижена при тяжелых нарушениях функции печени, что сопровождается двукратным увеличением АУС. Поэтому максимальная суточная доза эзомепразола у этих пациентов составляет 20 мг. Изучение у пациентов со сниженной функцией почек не проводилось. Поскольку через почки происходит выведение не самого эзомепразола, а его метаболитов, метаболизм эзомепразола у этих пациентов не изменяется. После повторного приема 20 и 40 мг эзомепразола уровни АУС и времени достижения  $C_{max}$  у детей в возрасте 12–18 лет и взрослых были одинаковы.

#### **ПОКАЗАНИЯ**

• гастрэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита;

- длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита с целью профилактики рецидивов;

- симптоматическое лечение ГЭРБ;

• язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

• в составе комбинированной антибактериальной терапии с целью эрадикации *Helicobacter pylori*:

- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с *Helicobacter pylori*;

- профилактика рецидивов пептической язвы, ассоциированной с *Helicobacter pylori*;

• пациенты, длительно принимающие НПВП:

- заживление язвы желудка, связанной с приемом НПВП;

- профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВП, у пациентов, относящихся к группе риска;

• длительная профилактика рецидивов повторных кровотечений из пептических язв (после в/в применения ЛС, понижающих секрецию желудочных желез);

- синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся повышенной желудочной секрецией, в т.ч. идиопатическая гиперсекреция.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолам или компонентам препарата;
- одновременный прием с атазанавиром и нелфинавиром (см. «Взаимодействие»);
- наследственная непереносимость фруктозы;
- синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицит сахаразы-изомальтазы;
- детский возраст до 12 лет (отсутствуют данные об эффективности и безопасности) и старше 12 лет — по другим показаниям, кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).

*С осторожностью:* тяжелая почечная недостаточность (опыт применения ограничен).

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДНОЮ.** Применение препарата Эманера при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, т.к. недостаточно данных о применении эзомепразола у беременных женщин.

В эпидемиологических исследованиях во время применения рацемической смеси эзомепразола не выявлено фетотоксических эффектов или нарушений развития плода.

В исследованиях с эзомепразолом у животных не выявлено прямое или опосредованное отрицательное воздействие на развитие эмбриона или плода; также не выявлено прямое или опосредованное отрицательное влияние на течение беременности, родов и постнатальный период новорожденного.

В настоящее время неизвестно, выделяется ли эзомепразол с грудным мо-

локом, поэтому не следует применять препарат Эманера в период кормления грудью.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Для пациентов с затрудненным глотанием содержимое капсул высыпать в половину стакана негазированной воды, размешать и выпить сразу или в течение 30 мин. Затем снова наполнить стакан водой наполовину, ополоснуть стенки стакана и выпить.

Не следует смешивать препарат с другими жидкостями, т.к. это может привести к растворению защитной оболочки пеллет. Пеллеты не следует разжевывать или раздавливать.

Пациентам, которые не могут самостоятельно глотать, содержимое капсул следует растворить в негазированной воде и ввести эзомепразол через назогастральный зонд. Необходимо проверить соответствие шприца для введения препарата и зонда. Указания по подготовке и введению препарата через назогастральный зонд приведены в подразделе «Введение препарата через назогастральный зонд».

*Взрослые и подростки старше 12 лет ГЭРБ:*

- Эрозивный рефлюксный эзофагит (лечение): 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 нед. Если после первого курса терапии заживление эзофагита не наступает или сохраняются симптомы, рекомендуется дополнительный 4-недельный курс лечения эзомепразолом.

- Длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива: 20 мг 1 раз в сутки.

- Симптоматическое лечение ГЭРБ: 20 мг 1 раз в сутки — пациентам без эзофагита. Если после 4 нед терапии не удалось добиться контроля симптомов, необходимо провести повторное обследование пациента. После устранения симптомов можно продолжить прием препарата Эманера по требова-

нию, т.е. принимать по 20 мг препарата 1 раз в сутки при возникновении симптомов. Пациентам, принимающим НПВП, относящимся к группе риска развития язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, не рекомендуется лечение в режиме по требованию.

#### *Взрослые пациенты*

#### *Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки*

В составе комбинированной антибактериальной терапии с целью эрадикации *Helicobacter pylori*:

- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с *Helicobacter pylori* и профилактика рецидивов пептической язвы, ассоциированной с *Helicobacter pylori* (в состав комбинированной эрадикационной терапии *Helicobacter pylori* входят: Эманера 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг). Все препараты принимаются 2 раза в сутки 7–14 дней.

Пациенты, длительно принимающие НПВП:

- Зажанная язва желудка, связанной с приемом НПВП: 20 мг или 40 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 нед.

- Профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска: препарат Эманера 20 мг или 40 мг 1 раз в сутки.

Длительная профилактика рецидивов повторных кровотечений из пептических язв (после внутривенного применения ЛС, понижающих секрецию желудочных желез): препарат Эманера 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 нед после начатой в/в профилактики повторных кровотечений.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся повышенной желудочной секрецией, в т.ч. идиопатическая гиперсекреция: начальная доза препарата Эманера 40 мг 2 раза в сутки. Дозу препарата и длительность лечения подбирают индивидуально в зависимости от клинической картины заболевания. Заболевание у большинства

пациентов контролируется приемом препарата в дозе от 80 до 160 мг/сут. При необходимости применения препарата Эманера свыше 80 мг/сут, суточная доза делится на два приема.

*Нарушение функции почек.* Пациентам с нарушением функции почек изменения дозы не требуется. Опыт применения эзомепразола у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничен; в связи с этим при назначении препарата таким пациентам следует соблюдать осторожность. Нарушение функции печени. Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени изменения дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг.

*Пациенты пожилого возраста.* Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

#### *Введение препарата через назогастральный зонд*

При назначении препарата через назогастральный зонд необходимо:

1. Открыть капсулу и высыпать содержимое капсулы в специальный шприц. Добавить в шприц 25 мл питьевой воды и примерно 5 мл воздуха. Для некоторых зондов может потребоваться разведение препарата в 50 мл питьевой воды для того, чтобы предотвратить засорение зонда pelletами, содержащимися в капсуле.
2. После добавления воды сразу же встряхнуть шприц до получения суспензии.
3. Убедиться, что наконечник не засорился (немного надавив на поршень, держа шприц в положении наконечником вверх).
4. Ввести наконечник шприца в зонд, продолжая удерживать его направленным вверх.
5. Встряхнуть шприц и перевернуть его наконечником вниз. Немедленно ввести 5–10 мл растворенного препарата в зонд. После введения раствора вернуть шприц в прежнее положение

и встряхнуть (шприц должен удерживаться наконечником вверх, чтобы избежать засорения наконечника).

6. Вновь опустить шприц наконечником вниз и ввести еще 5–10 мл раствора в зонд. Повторить процедуру, пока шприц не будет пуст.

7. В случае остатка части препарата в виде осадка в шприце: наполнить шприц 25 мл воды и 5 мл воздуха и повторите процедуры, описанные в пунктах 5 и 6. Для некоторых зондов для этой цели может понадобиться 50 мл питьевой воды.

## ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Классификация частоты развития побочных эффектов ВОЗ: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто — от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечасто — от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ; редко — от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ; очень редко — от  $< 1/10000$ ; частота неизвестна — не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

*Со стороны нервной системы:* часто — головная боль; нечасто — бессонница, головокружение, парестезии, сонливость; редко — депрессия, возбуждение, замешательство; очень редко — галлюцинации, агрессивное поведение.

*Со стороны дыхательной системы:* редко — бронхоспазм.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто — боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; нечасто — сухость слизистой оболочки полости рта, повышение активности печеночных ферментов; редко — стоматит, кандидоз ЖКТ, гепатит (с желтухой или без); очень редко — печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе.

*Со стороны мочевыделительной системы:* очень редко — интерстициальный нефрит.

*Со стороны репродуктивной системы:* очень редко — гинекомастия.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* редко — артралгия, миалгия; очень редко — мышечная слабость.

*Со стороны кожных покровов:* нечасто — дерматит, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; редко — алопеция, фотосенсибилизация; очень редко — мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны органов кроветворения:* редко — лейкопения, тромбоцитопения; очень редко — агранулоцитоз, панцитопения.

*Со стороны органов чувств:* нечасто — нечеткость зрения; редко — изменения вкуса.

*Аллергические реакции:* редко — реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок).

*Лабораторные данные:* редко — гипонатриемия; очень редко — гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие тяжелой гипомагниемии.

*Прочие:* нечасто — периферические отеки; редко — потливость; очень редко — слабость (недомогание).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Влияние эзомепразола на фармакокинетику других препаратов

*Лекарственные препараты, всасывание которых зависит от уровня pH.* Снижение секреции соляной кислоты в желудке на фоне лечения эзомепразолом и другими ингибиторами протонного насоса может привести к изменению абсорбции препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды. Подобно антацидам и другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, применение эзомепразола может приводить к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола и эрлотиниба, и

повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин.

Одновременный прием омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10% (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30% у 2 из 10 пациентов).

Известно о взаимодействии омепразола с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизм и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Снижение кислотности желудочного сока на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. На фоне терапии омепразолом отмечается снижение концентрации в сыворотке крови некоторых антиретровирусных препаратов (атазанавир и нелфинавир). Поэтому одновременное применение не рекомендуется. Одновременное применение омепразола (40 мг один раз в сутки) с атазанавиром 300 мг/ритонавиром 100 мг) у здоровых добровольцев сопровождается выраженным уменьшением экспозиции атазанавира (AUC,  $C_{max}$  и  $C_{min}$  в плазме крови снизились примерно на 75%). Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало воздействия омепразола на биодоступность атазанавира. При одновременном применении омепразола с саквинавиром повышается концентрация саквинавира в сыворотке крови.

Учитывая сходные фармакокинетические и фармакодинамические свойства омепразола и эзомепразола, одновременное применение эзомепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

*Лекарственные препараты, метаболизирующиеся CYP2C19.* Эзомепразол ингибирует CYP2C19, основной изофермент метаболизма эзомепразола. Таким образом, при одновре-

менном применении эзомепразола с препаратами, в метаболизме которых участвует изофермент CYP2C19, такими как диазепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин и т.д., может увеличиться концентрация этих препаратов в плазме крови и, соответственно, потребоваться уменьшение их дозы.

Это особенно необходимо учитывать при назначении препарата Эманера® в режиме по необходимости. Так, при одновременном применении с 30 мг эзомепразола снижается клиренс диазепама (субстрат изофермента CYP2C19) на 45%.

Одновременное применение эзомепразола в дозе 40 мг приводит к повышению концентрации фенитоина в плазме крови у пациентов с эпилепсией на 13%.

Рекомендуется контролировать концентрации фенитоина в плазме крови в начале терапии эзомепразолом и при его отмене.

При применении омепразола в дозе 40 мг увеличивается  $C_{max}$  и AUC вориконазола (субстрат изофермента CYP2C19) на 15 и 41%, соответственно.

Время коагуляции при одновременном длительном приеме варфарина и эзомепразола в дозе 40 мг остается в допустимых пределах. Однако сообщалось о нескольких случаях клинически значимого повышения индекса МНО. Рекомендуется контролировать МНО в начале и по окончании одновременного применения эзомепразола и варфарина или других производных кумарина.

Применение омепразола в дозе 40 мг приводило к увеличению  $C_{max}$  и AUC цилостазола на 18 и 26 % соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 и 69% соответственно.

Одновременное применение эзомепразола в дозе 40 мг с цизапридом приводит к повышению значений фармакокинетических параметров цизаприда у

здоровых добровольцев: AUC — на 32% и  $T_{1/2}$  — на 31%, однако  $C_{\max}$  при этом значительно не изменяется. Незначительное удлинение интервала QT на ЭКГ, которое наблюдается при монотерапии цизапридом, не увеличивалось при добавлении эзомепразола. У некоторых пациентов отмечали повышение концентрации метотрексата в сыворотке крови на фоне одновременного применения с ингибиторами протонного насоса. При применении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временной отмены эзомепразола.

Эзомепразол не вызывает клинически значимых изменений фармакокинетики амоксициллина и хинидина.

Одновременное непродолжительное применение эзомепразола и напроксена или рофекоксиба не выявило клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

В клиническом исследовании изучали взаимодействие при применении клопидогрела (300 мг — нагрузочная доза, затем — 75 мг/сут) с омепразолом (80 мг) одномоментно, в одно и то же время в течение 5 дней. Активность тиолового метаболита (активного метаболита) клопидогрела была снижена на 46% (1-й день терапии) и 42% (5-й день терапии), при приеме клопидогрела и омепразола в одно время. При приеме клопидогрела и омепразола в одно время среднее подавление агрегации тромбоцитов (РА) было уменьшено на 47% (в течение 24 ч терапии) и 30% (5-й день терапии).

По результатам другого исследования: омепразол при применении с клопидогрелом не одномоментно, в разное время, не оказывает ингибирующего действия на изофермент CYP2C19. В исследованиях были зарегистрированы противоречивые данные клинических проявлений взаимодействия с клопидогрелом по основным сердечно-сосудистым событиям. При одновременном применении с такролимусом возможно увеличение

сывороточных концентраций такролимуса.

*Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику эзомепразола*

В метаболизме эзомепразола принимают участие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. При одновременном применении эзомепразола с кларитромицином (500 мг 2 раза в день) (ингибитор изофермента CYP3A4), увеличивается значение AUC эзомепразола в 2 раза.

Одновременное применение эзомепразола и комбинированного ингибитора изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, например вориконозола может сопровождаться увеличением AUC эзомепразола более чем в 2 раза. Обычно в таких ситуациях не требуется изменения дозы эзомепразола. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени или при необходимости длительной терапии следует решить вопрос о снижении дозы эзомепразола.

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при одновременном применении с эзомепразолом могут приводить к снижению концентрации эзомепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма эзомепразола.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** До настоящего времени случаи передозировки препарата Эманера не описаны. Прием внутрь эзомепразола в дозе 280 мг сопровождался общей слабостью и симптомами со стороны ЖКТ. Однократный прием внутрь 80 мг эзомепразола не сопровождался какими-либо симптомами. Специфический антидот не существует. Эзомепразол активно связывается с белками плазмы крови, поэтому гемодиализ малоэффективен.

*Лечение:* в случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При появлении тревожных симптомов (например

таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при подозрении или выявлении язвы желудка необходимо исключить злокачественное новообразование, поскольку применение препарата Эманера может уменьшить выраженность симптомов и отсрочить постановку диагноза.

Пациенты, длительно (особенно более года) принимающие препарат Эманера должны находиться под регулярным медицинским наблюдением.

Пациенты, принимающие препарат по требованию должны быть информированы о необходимости обращения к врачу при изменении характера симптомов.

Учитывая колебания концентрации эзомепразола в плазме крови при применении препарата в режиме по требованию, следует учитывать взаимодействия с другими лекарственными препаратами (см. «Взаимодействие»). При применении эзомепразола с целью эрадикации *Helicobacter pylori* следует учитывать возможное взаимодействие между компонентами тройной терапии. Кларитромицин является мощным ингибитором CYP3A4, поэтому следует учитывать противопоказания и лекарственное взаимодействие кларитромицина при назначении тройной терапии пациентам, одновременно принимающим препараты, метаболизирующиеся CYP3A4, такие как цизаприд.

Препарат Эманера содержит сахарозу, поэтому его применение противопоказано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

*Влияние на способность управлять автотранспортом и другими сложными механизмами.* Препарат Эманера не влияет на управление транспортными средствами и работу с другими техническими устройствами, требующую по-

вышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, 40 мг. По 7 капс. в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/ПЭ + влагопоглотитель и алюминиевая фольга + ПЭ или из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 2, 4 блистера помещают в пачку картонную.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## ЭНДОФАЛЬК (ENDOFALK®)

Doctor Falk Pharma GmbH (Германия)



пор. д/р-ра для приема внутрь,  
пак. многосл. 55,32 г, пач. картон. 6  
**Эндофальк**

### СОСТАВ

✦ Порошок для приготовления раствора для приема внутрь . . . . . 1 пак.  
(55,318 г)

активные вещества:

макрогол 3350 . . . . . 52,5 г  
натрия хлорид . . . . . 1,4 г  
натрия гидрокарбонат . . . . . 0,715 г  
калия хлорид . . . . . 0,185 г

*вспомогательные вещества:*  
кремния диоксид коллоидный — 0,00046 г; ароматизатор фруктовый — 0,4 г; ароматизатор апельсиновый — 0,1 г; натрия сахаринат — 0,018 г

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Белый кристаллический порошок с ароматным фруктово-апельсиновым запахом.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Слабительное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Эндофальк является смесью различных солей и макрогала 3350 для получения изотонического раствора для очищения кишечника. Фармакодинамическое действие заключается в инициации диареи. Кишечник опорожняется и очищается. В готовом растворе электролиты находятся в сбалансированной форме, поэтому всасывание и секреция воды и электролитов в ЖКТ преимущественно сбалансированы.

Добавление высокомолекулярного макрогала 3350 обуславливает осмолярность раствора, концентрация частиц в котором сравнима с плазмой крови. Это предотвращает любой значимый сдвиг баланса жидкостей между просветом ЖКТ и сосудистым руслом. Благодаря этому равновесию и осмолярности влияние на водно-электролитный баланс организма практически отсутствует.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Макрогол 3350 сам по себе является инертным соединением, которое лишь минимально абсорбируется при прохождении через ЖКТ и не подвергается метаболизму. Минимальное количество макрогала 3350 (<1% от принятой дозы) выделяется с мочой.

**ПОКАЗАНИЯ.** Очищение кишечника перед проведением колоноскопии.  
**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность к макро голу 3350 или другим компонентам препарата;

- угнетение сознания, общая слабость;
- нарушение глотательного рефлекса;
- тенденция к аспирации или регургитации;
- перфорация или риск перфорации ЖКТ;
- кишечная непроходимость или дозревание на кишечную непроходимость;
- обструкция просвета желудка или кишечника;
- токсический мегаколон;
- тяжелый активный язвенный колит;
- сердечная недостаточность (III и IV степень, *НУНА*);
- почечная недостаточность;
- заболевания печени;
- выраженная дегидратация;
- детский возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* пожилой возраст; рефлюкс-эзофагит; аритмия с подозреваемой или подтвержденной синоатриальной блокадой или синдромом слабости синусового узла; хронические воспалительные процессы кишечника.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата Эндофальк при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. В исследованиях на животных тератогенного эффекта не выявлено. Всасывание макрогала 3350 чрезвычайно низкое.

Данные по экскреции макрогала 3350 в грудное молоко отсутствуют. Однако макрогол 3350 абсорбируется в очень слабой степени. Поэтому применение Эндофалька во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.*

*Приготовление раствора.* Раствор следует готовить непосредственно перед применением.

Для приготовления раствора содержимое 1 пак. растворяется в 1/2 л охлажденной кипяченой воды. Для полного очищения кишечника рекомендуется приготовить и принять 3–4 л раствора Эндофалька.

*Рекомендованная доза.* 3–4 л раствора, принимается порциями по 200–300 мл каждые 10 мин до тех пор, пока отделяемое из прямой кишки не станет прозрачным. Раствор следует выпить в течение примерно 4 ч, как правило, в день исследования. Общее необходимое количество можно принять в предшествующий дню исследования вечер либо часть — вечером накануне и остальное — утром в день исследования.

За 2–3 ч до приема Эндофалька и вплоть до момента окончания исследования необходимо воздержаться от приема твердой пищи.

Эндофальк не следует назначать детям, т.к. безопасность применения в данной группе пациентов не была должным образом установлена.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Перечисленные ниже нежелательные побочные реакции, отмеченные при применении препарата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (>10 %); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

Побочные эффекты со стороны ЖКТ во многом обусловлены приемом относительно большого объема жидкости за короткий промежуток времени. При возникновении таких симптомов, в особенности тошноты и рвоты, прием Эндофалька следует замедлить или на время прекратить до исчезновения симптомов.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко — крапивница, ринорея, дерматит (вероятно аллергического генеза), анафилактический шок.

*Со стороны нервной системы:* очень редко — неврологические эффекты от

легкой дезориентации до генерализованных судорог как следствие нарушения электролитного обмена (см. *Лабораторные и инструментальные данные*).

*Со стороны сердца:* очень редко — аритмии, тахикардия, отек легких.

*Со стороны ЖКТ:* очень часто — тошнота, чувство переполнения желудка, метеоризм; часто — рвота, желудочные колики, раздражение ануса.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* нечасто — общее недомогание, бессонница.

*Лабораторные и инструментальные данные:* очень редко — клинически значимое снижение сывороточных уровней кальция, калия и натрия.

В литературе зафиксированы 2 случая синдрома Мэллори-Вейсса в результате рвоты после приема макроголсодержащих растворов для очищения кишечника.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или появляются другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Лекарственные препараты, применяемые перорально в течение нескольких часов перед или во время приема Эндофалька, могут быть выведены из ЖКТ или же их всасывание может быть снижено или полностью прекращено. Это относится, в частности, к препаратам с модифицированным высвобождением. Если по жизненным показаниям этот препарат абсолютно необходим, нужно заменить пероральную форму препарата другой лекарственной формой или найти альтернативу.

При диагностических исследованиях отделяемой жидкости из кишечника с использованием ферментных тестовых анализов (например *ELISA*) может иметь место взаимодействие между макроголом 3350 и ферментными тестами.

Приготовленный раствор Эндофалька не следует смешивать с другими растворами или добавками (в частности сахар или ароматизаторы, не совместимые с раствором Эндофалька), т.к. это может привести к изменению осмолярности или электролитного состава, а также к выработке взрывоопасного газа при распаде добавок под воздействием бактерий кишечной флоры.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* выраженная диарея. Только при тяжелой передозировке можно ожидать нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса.

*Лечение:* достаточное восполнение объема жидкости и мониторинг электролитов сыворотки крови и pH. При нарушении водно-электролитного или кислотно-щелочного баланса следует восполнить электролиты и скорректировать кислотно-щелочной баланс.

В случае аспирации может развиваться токсический отек легких. При токсическом отеке легких необходимо провести экстренную интенсивную терапию, в т.ч. дыхание под положительным давлением.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Необходимо информировать врача обо всех препаратах, которые пациент принимает совместно с препаратом Эндофальк.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами.* Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь. По 55,318 г порошка в пакетик из ламинированного материала бумага/ПЭ/алюминий/ПЭ. По 6 или 8 пак. в упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## ЭНЕМА КЛИН (ENEMA KLEEN)

ООО «КДК-Фарм» (Россия)



р-р д/рект. введ., клизма 120 мл,  
пак. ПЭ 1, пак. картон. 1  
**Энема Клин**

### СОСТАВ

✦ **Раствор для ректально-го введения** . . . . . 120 мл  
*активное вещество:*  
натрия гидрофосфата  
гептагидрат . . . . . 7,2 г  
натрия дигидрофосфата  
моногидрат. . . . . 19,2 г  
*вспомогательные вещества:* фосфорная кислота — q.s. до pH 5; натрия бензоат — 0,48 г; вода — до 120 мл

### ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

**ФОРМЫ.** *Раствор:* прозрачный, бесцветный, без запаха, не содержащий посторонних видимых включений.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Слабительное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Энема Клин — солевое слабительное, действие которого основано на увеличении с помощью осмотических процессов задержки воды в просвете кишечника. Накопление жидкости в кишке приво-

Э

дит к усилению перистальтики и последующему очищению кишечника. Время наступления эффекта — 5–7 мин после введения.

### **ПОКАЗАНИЯ**

- запор;
- подготовка к эндоскопическому исследованию прямой кишки;
- подготовка к рентгенологическому исследованию органов брюшной полости;
- подготовка к хирургическим операциям на органах брюшной полости, родам.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- индивидуальная гиперчувствительность;
- непроходимость кишечника;
- перфорация кишечника;
- острый геморрой;
- трещины заднего прохода;
- острые воспалительные и/или язвенные поражения дистальных отделов ЖКТ;
- детский возраст.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Клинические исследования у беременных женщин не проводились, поэтому применение препарата не рекомендуется и возможно по показаниям, когда потенциальная польза превышает риск применения.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Ректально, по 120 мл (1 фл.).

Перед применением снять защитную пленку с флакона. Отвернуть защитный колпачок вместе с наконечником. Снять с флакона защитную пробку. Завернуть наконечник вместе с защитным колпачком, лечь на левый бок, согнув правую ногу в колене, снять защитный колпачок со смазанного наконечника флакона и аккуратно ввести наконечник в анальное отверстие, надавив с небольшим усилием в направлении пупка. Выдавить содержимое флакона и вынуть наконечник из анального отверстия. Необязательно выдавли-

вать содержимое до конца, поскольку флакон содержит 15 мл избытка препарата. Рекомендуется удерживать препарат в кишечнике 8–10 мин. Рекомендуемое положение тела следует сохранять до наступления позывов к опорожнению.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, боли в животе, местнораздражающее действие (раздражение вокруг анального отверстия).

Если любые из указанных выше побочных действий появятся и усугубляются или пациент заметил другие побочные действия, не указанные в описании, следует сообщить об этом врачу.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Не выявлено. Однако следует проконсультироваться с врачом, если пациент принимает антикоагулянты, препараты дигиталиса, ципрофлоксацин, этидронат, полистиренсульфонат натрия или антибиотики тетрациклинового ряда.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* передозировка при ректальном способе введения маловероятна. Может наблюдаться диарея, нарушение водно-электролитного баланса, обезвоживание.

*Лечение:* симптоматическое (назначение гидратационной терапии, противодиарейных средств). При первых признаках передозировки следует обратиться к врачу.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** В случае появления тошноты, рвоты, болей в брюшной полости следует проконсультироваться с врачом.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Раствор для ректального введения.* В пластиковом флаконе с пластиковым наконечником (клизма), снабженным одностроннепропускающим клапаном и защитным колпачком, 120 мл. 1 клизма в ПЭ-пакете в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**ЭНТЕРОСГЕЛЬ®  
(ENTEROSGEL®)****Полиметилсилоксана полигидрат** ..... 269ООО «ТНК СИЛМА»  
(Россия)

паста для приема внутрь,  
туб. комб. 225 г, пач. картон. 1  
**Энтеросгель®**

**СОСТАВ**

\* Паста для приема внутрь . . . . 100 г

активное вещество:

полиметилсилоксана полигидрат (продукт нелинейной поликонденсации 1,1,3,3-тетрагидрокси-1,3-диметилдисилоксана полигидрат). . . . . 70 г

вспомогательные вещества: вода очищенная — 30 г

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ**

**ФОРМЫ.** Паста для приема внутрь однородная пастообразная масса от белого до почти белого цвета, без запаха.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Адсорбирующее, детоксицирующее.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Энтеросгель является гелевидным энтеросорбентом, имеет пористую структуру гидрофобной кремнийорганической матрицы.

Энтеросгель сорбирует и выводит из организма преимущественно среднемолекулярные токсические вещества. Энтеросгель не налипает на слизистые оболочки, не травмирует их и не внедряется в ткани организма.

Энтеросгель обладает выраженными сорбционными и детоксикационными свойствами. В просвете ЖКТ препарат связывает и выводит из организма эндогенные и экзогенные токсические вещества различной природы, включая бактерии и бактериальные токсины, антигены, пищевые аллергены, лекарственные препараты и яды, соли тяжелых металлов, алкоголь. Препарат 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. Энтеросгель не уменьшает всасывание витаминов и микроэлементов, способствует восстановлению нарушенной микрофлоры кишечника и не влияет на его двигательную функцию.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Не всасывается в ЖКТ. Выделяется в неизменном виде в течение 12 ч.

**ПОКАЗАНИЯ.** Применяется у взрослых и детей в качестве детоксикационного средства при следующих заболеваниях и состояниях:

- острые и хронические интоксикации различного происхождения (химическими агентами политропного действия, ксенобиотиками, инкорпорированными радионуклидами, соединениями свинца, ртути, мышьяка, нефтепродуктами, органическими растворителями, окислами азота, фторидами, солями тяжелых металлов);

- острые отравления сильнодействующими и ядовитыми веществами, в т.ч. лекарственными препаратами, алкалоидами, алкоголем, в т.ч. в период абстинентного синдрома;
- острые кишечные инфекции любого генеза в составе комплексной терапии (токсикоинфекции, сальмонеллез, дизентерия, диарейный синдром неинфекционного происхождения, дисбактериоз);
- гнойно-септические заболевания, сопровождающиеся интоксикацией различной степени тяжести в составе комплексной терапии;
- аллергические заболевания, пищевая и лекарственная аллергия;
- гипербилирубинемия (вирусные гепатиты); гиперазотемия (хроническая почечная недостаточность);
- дисбактериоз после лечения антибиотиками;
- рекомендуется с целью профилактики жителям экологически неблагоприятных регионов и работникам вредных производств.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость препарата;
- атония кишечника.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Препарат не противопоказан при беременности и лактации.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, за 1–2 ч до или после еды или приема других лекарств, запивая водой.

Необходимое для приема количество препарата рекомендуется размешать в стакане в тройном объеме воды комнатной температуры или принимать внутрь, запивая водой.

Дозировка для взрослых — 22,5 г (1,5 ст.ложки) или 1 пакет 3 раза в сутки. Суточная доза — 67,5 г (3 пакета).

Детям в возрасте от 5 до 14 лет — 15 г (1 ст.ложка) 3 раза в сутки. Суточная доза — 45 г (2 пакета).

Детям в возрасте до 5 лет — 7,5 г (0,5 ст.ложки) 3 раза в сутки. Суточная доза — 22,5 г (1 пакет).

Грудным детям рекомендуется 2,5 г (0,5 ч.ложки) препарата размешать в тройном объеме грудного молока или воды и давать перед каждым кормлением (6 раз в сутки).

Для профилактики хронических интоксикаций — по 22,5 г (1 пакет) 2 раза в день в течение 7–10 дней ежемесячно.

При тяжелых интоксикациях в течение первых 3 сут доза препарата может быть увеличена вдвое.

Продолжительность лечения при острых отравлениях 3–5 сут, а при хронических интоксикациях и аллергических состояниях 2–3 нед. Повторный курс по рекомендации врача.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Возможны тошнота, запор. При тяжелой почечной или печеночной недостаточности возможно появление чувства отвращения к препарату.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Возможно уменьшение всасывания других препаратов при одновременном приеме с Энтеростелем®.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Случаев передозировки не выявлено.

**СОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Препарат может использоваться в комплексной терапии с другими ЛС при соблюдении правила раздельного (по времени) приема (1–2 ч до или после приема других ЛС).

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Паста для приема внутрь* в тубах из комбинированных материалов по 225 г или пакетах из материала комбинированного двухслойного на основе алюминиевой фольги и пленки по 22,5 г. Каждую тубу или 2, 10, 20 пакетов помещают в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**ЭНТЕРОФУРИЛ®  
(ENTEROFURYL®)****Нифуроксазид\*** ..... 209*Представительство АО «Босналек»  
(Босния и Герцеговина)***СОСТАВ**\* **Капсулы** ..... 1 капс.  
*активное вещество:*нифуроксазид ..... 100 мг  
200 мг

*вспомогательные вещества:* сахара-роза — 36/68 мг; крахмал кукурузный — 41,12/65,9 мг; МКЦ — 5,1/9 мг; магния стеарат — 3,78/7,9 мг  
*оболочка капсулы, 100 мг (%)*: титана диоксид (E171) — 1,3333; краситель хинолиновый желтый (E104) — 0,7664; краситель азорубин (E122) — 0,0022; краситель пунцовый (Понсо 4R) — 0,0077; желатин — q.s. до 100

*оболочка капсулы, 200 мг (%)*: титана диоксид (E171) — 2,95; краситель хинолиновый желтый (E172) — 1; желатин — q.s. до 100

\* **Суспензия для приема****внутри** ..... 5 мл  
*активное вещество:*

нифуроксазид ..... 200 мг  
*вспомогательные вещества:* сахара-роза — 1000 мг; натрия гидроксид — 2 мг; метилпарагидроксибензоат — 5 мг; этанол 96% — 0,05 мл; карбомер — 10,5 мг; лимонная кислота — 0,75 мг; ароматизатор банановый — 10 мг; вода — до 5 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** *Капсулы, 100 мг:* твердые желатиновые непрозрачные, желтого цвета №2.*Капсулы, 200 мг:* твердые желатиновые непрозрачные, коричневого цвета №0.

Содержимое — порошок желтого цвета или порошок желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованный порошок желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.

*Суспензия:* желтого цвета с запахом банана.



**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Противомикробное широкого спектра.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Противомикробное средство широкого спектра действия, производное 5-нитрофурана. Предполагается, что антимикробная активность нифуроксазида вызвана наличием в его составе  $\text{NO}_2$ -группы, которая вызывает угнетение активности дегидрогеназы и нарушает синтез белков в патогенных бактериях.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов (*Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium*), грамотрицательных энтеробактерий (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella*, *Citrobacter*, *Yersinia enterocolitica*).

Нифуроксазид не оказывает действие на сапрофитную флору, не нарушает равновесие нормальной кишечной флоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает зубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** После перорального применения нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Полностью выводится через ЖКТ. Скорость элиминации зависит как от дозы препарата, так и от моторики кишечника.

**ПОКАЗАНИЯ.** Общие для всех лекарственных форм

- диарея бактериального генеза.

Для суспензии для приема внутрь дополнительно

- хронические поражения ЖКТ бактериальной этиологии, сопровождающиеся диспептическими явлениями.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Общие для всех лекарственных форм

- повышенная чувствительность к производным нитрофурана или другим компонентам препарата;

- непереносимость фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы.

Для капсул дополнительно

- детский возраст до 3 лет.

Для суспензии для приема внутрь дополнительно

- период новорожденности (до 1 мес), недоношенность.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.**

Применение препарата Энтерофурил® при беременности возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Энтерофурил® не абсорбируется из ЖКТ и не попадает в системное кровообращение, однако применение препарата в период лактации возможно только по строгим показаниям, при этом следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

*Внутрь.* Терапия нифуроксазидом не должна продолжаться более 7 дней.

*Капсулы по 100 мг*

Взрослым и детям старше 7 лет препарат назначают по 2 капс. (200 мг) 4 раза в сутки, суточная доза — 800 мг. Детям 3–7 лет препарат назначают по 2 капс. (200 мг) 3 раза в сутки, суточная доза — 600 мг.

*Капсулы по 200 мг*

Взрослым и детям старше 7 лет препарат назначают по 1 капс. (200 мг) 4 раза в сутки, суточная доза — 800 мг. Детям 3–7 лет препарат назначают по 1 капс. (200 мг) 3 раза в сутки, суточная доза — 600 мг.

*Суспензия для приема внутрь*

Для дозирования используется дозировочная ложка объемом 5 мл, имеющая градуировку 2,5 мл.

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Дети 1–6 мес: 2,5 мл 2–3 раза в день (с интервалом от 8 до 12 ч).

Дети 7 мес — 2 лет: 2,5 мл 3 раза в день (с интервалом 8 ч).

Дети 3–7 лет: 5 мл 3 раза в день (с интервалом 8 ч).

Взрослые и дети старше 7 лет: 5 мл 3–4 раза в день (с интервалом 6–8 ч).

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Аллергические реакции (сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок), тошнота, рвота.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Нет данных о том, что нифуросказид вступает во взаимодействие с другими ЛС.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Препарат не абсорбируется из ЖКТ и не попадает в системное кровообращение. Симптомы передозировки неизвестны. В случае превышения дозы рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При лечении диареи одновременно с терапией нифуросказидом необходимо проводить регидратационную терапию (пероральную или внутривенную) в соответствии с состоянием пациента и интенсивностью диареи.

Запрещено применение алкоголя во время терапии нифуросказидом.

До назначения суспензии грудным детям необходимо исключить у них врожденный дефицит ферментов, расщепляющих сахарозу.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Препарат не влияет на психомоторную деятельность и способность управлять транспортом и работать с механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы, 100 мг. По 10 капс. в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 3 бл. помещают в картонную пачку.

Капсулы, 200 мг. По 8 капс. в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 или 4 бл. помещают в картонную пачку.

Суспензия для приема внутрь, 200 мг/5мл. По 90 мл во флаконе темного стекла, укупорежном алюминиевой крышкой с контролем первого вскры-

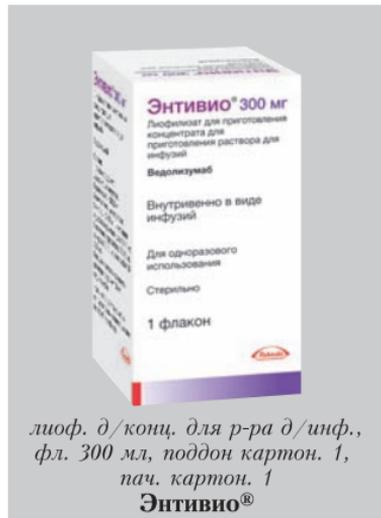
тия. Каждый флакон с мерной ложкой помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

**ЭНТИВИО®  
(ENTYVIO®)**

**Ведолизумаб\* ..... 59**

ООО «Такеда Фармасьютикалс»



лиоф. д/конц. для р-ра д/инф.,  
фл. 300 мл, поддон картон. 1,  
пач. картон. 1  
**Энтивио®**

#### СОСТАВ

**Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий ..... 1 фл.**  
активное вещество:

ведолизумаб ..... 300 мг<sup>#</sup>

вспомогательные вещества: L-гистидин — 22,95 мг; L-гистидина гидрохлорида моногидрат — 21,40 мг; L-аргинина гидрохлорид — 131,65 мг; сахароза — 500 мг; полисорбат 80 — 3 мг<sup>#</sup>

каждый мл восстановленного раствора содержит 60 мг ведолизумаба

<sup>#</sup> Количество действующего и вспомогательных веществ указано без 10,4-процентного избытка

Э

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.**

Порошок или пористая масса белого или почти белого цвета. Восстановленный раствор — от бесцветного до коричневатого-желтого цвета, прозрачный или опалесцирующий.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Иммунодепрессивное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Ведолизумаб является иммуносупрессивным биологическим препаратом с селективным воздействием на кишечник. Он представляет собой гуманизированные моноклональные антитела IgG<sub>1</sub>, которые специфически связываются с  $\alpha\beta_2$ -интегрином и селективно блокируют взаимодействие  $\alpha\beta_1$ -интегрин с молекулами клеточной адгезии слизистой оболочки адрессином-1 (MAdCAM-1), но не с молекулами клеточной адгезии сосудов-1 (VCAM-1). MAdCAM-1 преимущественно экспрессируется, главным образом на клетках эндотелия кишечника, и играет ведущую роль в миграции Т-хелперных лимфоцитов, вызывающих хронический воспалительный процесс, характерный для язвенного колита и болезни Крона, при котором поражаются ткани ЖКТ.

Нарушение данного молекулярного взаимодействия препятствует трансмиграции кишечных Т-лимфоцитов через сосудистый эндотелий в паренхимную ткань у нечеловекообразных приматов и индуцирует обратимое трехкратное повышение содержания этих клеток в периферической крови. Мышиный прекурсор ведолизумаба уменьшал воспаление ЖКТ при колите у адиповых тамаринов, которые являются экспериментальной моделью язвенного колита. Ведолизумаб не связывается с  $\alpha\beta_1$ - и  $\alpha\beta_2$ -интегринами, а также не подавляет их функцию. У здоровых добровольцев, пациентов с язвенным колитом или пациентов с болезнью Крона ведолизумаб не вызывал повышения содержания нейтрофилов, базофилов, эозинофилов,

В-клеток и цитотоксических Т-лимфоцитов, общего количества хелперных Т-лимфоцитов памяти, моноцитов или натуральных клеток-киллеров в периферической крови при отсутствии лейкоцитоза.

Ведолизумаб не влиял на иммунный контроль и воспаление ЦНС при экспериментальном аутоиммунном энцефаломиелите у нечеловекообразных приматов, служащих моделью рассеянного склероза, а также на иммунные ответы при антигенной стимуляции кожи и мышц. Напротив, ведолизумаб подавлял иммунный ответ на желудочно-кишечную стимуляцию антигеном у здоровых добровольцев.

В клинических исследованиях пациентам вводили ведолизумаб в дозах от 2 до 10 мг/кг и наблюдали более чем 95% сатурацию рецепторов  $\alpha\beta_1$  на подтипах циркулирующих лимфоцитов, участвующих в иммунном надзоре в кишечнике.

Ведолизумаб не влиял на направленную миграцию CD4<sup>+</sup>- и CD8<sup>+</sup>-лимфоцитов в ЦНС, о чем свидетельствует отсутствие изменений в отношении содержания CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> в спинномозговой жидкости у здоровых добровольцев до и после введения ведолизумаба. Эти данные согласуются с результатами исследований у нечеловекообразных приматов, которые указывают на отсутствие воздействия на иммунный контроль ЦНС.

**Данные доклинических исследований по безопасности**

Данные доклинических исследований не выявили особых факторов опасности для человека в результате проведения традиционных исследований по фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, а также исследований токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода.

Долгосрочные исследования на животных для изучения канцерогенного потенциала ведолизумаба не проводились ввиду того, что моделей с фар-

макологической чувствительностью к моноклональным антителам не существует. У видов с фармакологической чувствительностью (макак-крабоедов) в 13- и 26-недельных токсикологических исследованиях не наблюдали признаков клеточной гиперплазии или системной иммуномодуляции, которые могли потенциально ассоциироваться с онкогенезом. Более того, не было выявлено признаков воздействия ведолизумаба на скорость пролиферации или цитотоксичность человеческих опухолевых клеточных линий, экспрессирующих  $\alpha$ , $\beta$ <sub>7</sub>-интегрин *in vitro*.

Специальных исследований по изучению влияния ведолизумаба на репродуктивную функцию у животных не проводилось. Данных по исследованию токсического воздействия многократных доз у макак-крабоедов недостаточно для того, чтобы сделать какие-либо определенные выводы о влиянии препарата на репродуктивные органы самцов. Принимая во внимание тот факт, что ведолизумаб не связывается с тканью репродуктивных органов у обезьяны и человека, а также неповрежденную репродуктивную функцию, которую наблюдали у самцов мышей с выключенным  $\beta$ <sub>7</sub>-интегрином, можно полагать, что ведолизумаб не оказывает негативного воздействия на репродуктивную функцию у самцов. При введении ведолизумаба беременным самкам макак-крабоедов на протяжении большей части периода беременности признаков тератогенного воздействия на пре- и постнатальное развитие у детенышей до 6 мес не наблюдали. Низкий уровень (<300 мкг/л) ведолизумаба был выявлен на 28-й день после родов в молоке у 3 из 11 самок макак-крабоедов, получавших ведолизумаб в дозах 100 мг/кг каждые 2 нед, но не обнаружен в молоке ни у одной из самок, получавших дозы 10 мг/кг. На настоящий момент не установлено, проника-

ет ли ведолизумаб в грудное молоко у женщин.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Исследования фармакокинетики ведолизумаба с однократным и многократным введением проводились у здоровых добровольцев и пациентов с тяжелым или среднетяжелым активным язвенным колитом или болезнью Крона.

У пациентов, получавших 300 мг ведолизумаба путем 30-минутной в/в инфузии в 0- и 2-ю нед, средняя сывороточная концентрация на 6-й нед составляла 27,9 мкг/мл (стандартное отклонение  $\pm 15,51$ ) у пациентов с язвенным колитом и 26,8 мкг/мл (стандартное отклонение  $\pm 17,45$ ) у пациентов с болезнью Крона. Начиная с 6-й нед пациентам вводили ведолизумаб в дозах 300 мг каждые 8 нед или каждые 4 нед. У пациентов с язвенным колитом средняя стационарная сывороточная концентрация составляла 11,2 мкг/мл (стандартное отклонение  $\pm 7,24$ ) и 38,3 мкг/мл (стандартное отклонение  $\pm 24,43$ ) соответственно. У пациентов с болезнью Крона средняя стационарная сывороточная концентрация составляла 13 мкг/мл (стандартное отклонение  $\pm 9,08$ ) и 34,8 мкг/мл (стандартное отклонение  $\pm 22,55$ ) соответственно.

**Распределение.**  $V_d$  ведолизумаба составляет около 5 л. Препарат преимущественно находится в сыворотке и не распределяется в периферические ткани. Степень связывания ведолизумаба с белками плазмы не изучалась. Ведолизумаб представляет собой моноклональные антитела и, как ожидается, не должен связываться с белками плазмы. Ведолизумаб не проникает через ГЭБ после в/в введения. При в/в введении в дозе 450 мг ведолизумаб не определялся в цереброспинальной жидкости у здоровых добровольцев.

**Выведение.** Общий клиренс ведолизумаба составляет примерно 0,157 л/сут, а  $T_{1/2}$  из сыворотки составляет 25 сут. Точный путь выведения ведо-

лизумаба не установлен. Результаты популяционных анализов фармакокинетики дают основание полагать, что низкий уровень альбумина, повышенная масса тела, анамнез лечения препаратами-ингибиторами ФНО и наличие антител к ведолизумабу могут способствовать повышению клиренса ведолизумаба, но степень воздействия этих факторов не рассматривается как клинически релевантная. Дозирование ведолизумаба из расчета по массе тела не является обоснованным.

**Линейность.** Ведолизумаб проявлял линейные фармакокинетические свойства при сывороточной концентрации более 1 мкг/мл.

**Особые популяции.** Результаты популяционных анализов фармакокинетики у пациентов с язвенным колитом или болезнью Крона указывают на то, что возраст пациента не влияет на клиренс ведолизумаба. Официальных исследований по изучению воздействия почечной или печеночной недостаточности на фармакокинетические характеристики ведолизумаба не проводилось.

### **ПОКАЗАНИЯ.** Язвенный колит

Пациенты со среднетяжелым или тяжелым активным язвенным колитом:

- с неадекватным ответом, неэффективностью лечения (или снижением эффективности) или непереносимостью одного или нескольких препаратов стандартной терапии;

- с неудовлетворительным ответом, утратой ответа или непереносимостью одного или нескольких ингибиторов ФНО- $\alpha$ .

Болезнь Крона

Пациенты со среднетяжелой или тяжелой активной болезнью Крона:

- с неадекватным ответом, неэффективностью лечения (или снижением эффективности) или непереносимостью одного или нескольких препаратов стандартной терапии;

- с неудовлетворительным ответом, утратой ответа или непереносимостью одного или нескольких ингибиторов ФНО- $\alpha$ .

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- гиперчувствительность к ведолизумабу или другим компонентам препарата (см. «Побочные действия»);
- активная форма тяжелых инфекционных заболеваний, таких как туберкулез, сепсис, ЦМВ-инфекция, листериоз и оппортунистические инфекции, такие как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ);
- детский возраст до 18 лет.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** Исследований по применению ведолизумаба у беременных женщин не проводилось.

Применение ведолизумаба в период беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза явно превосходит предполагаемый риск, как для матери, так и для плода. Нарушение фертильности или вредное воздействие на плод отсутствовало при проведении исследований репродуктивной функции у животных (кроликов и обезьян) при в/в введении ведолизумаба.

Нет данных в отношении экскреции ведолизумаба вместе с грудным молоком у человека. Ведолизумаб обнаруживался в молоке лактирующих обезьян. Требуется соблюдать осторожность при применении ведолизумаба у женщин в период грудного вскармливания.

**Репродуктивная функция.** Данные по воздействию ведолизумаба на репродуктивную функцию человека отсутствуют. Женщинам репродуктивного возраста настоятельно рекомендуется использовать соответствующие средства контрацепции для предупреждения беременности при лечении ведолизумабом. Применение средств контрацепции следует про-

должать по крайней мере в течение 18 нед после последнего введения препарата Энтивио®.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** В/в, в виде инфузии.

Схема лечения одинакова для язвенного колита и болезни Крона.

Препарат Энтивио®, 300 мг вводится пациентам в течение 30 мин, затем в той же дозе через 2 нед и через 6 нед после первого введения и далее каждые 8 нед.

#### *Длительность лечения*

В случае отсутствия терапевтического эффекта к 14-й нед у пациентов с язвенным колитом следует рассмотреть вопрос о целесообразности дальнейшего лечения.

У пациентов с болезнью Крона с отсутствием клинического ответа на терапию, терапевтический эффект может быть достигнут с помощью введения препарата Энтивио®, 300 мг на 10-й нед. Пациентам, у которых отмечается клинический ответ на лечение, после 14-й нед продолжают вводить препарат с интервалом в 8 нед. При отсутствии признаков клинического ответа к 14-й нед у пациентов с болезнью Крона, курс лечения следует прекратить.

У пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона, у которых отмечается снижение клинического ответа на лечение, терапевтический эффект может быть достигнут с помощью введения препарата Энтивио®, 300 мг каждую 4-ю нед. Следует тщательно оценить целесообразность продолжения лечения у пациентов без признаков улучшения после коррекции дозы.

Пациентам, у которых наблюдается клинический ответ, можно уменьшить дозу и/или отменить кортикостероиды в соответствии со стандартами лечения.

#### *Повторное применение*

Если поддерживающая терапия прервана и возникает необходимость возобновить лечение, следует использовать режим дозирования с интерва-

лом в 4 нед. В клинических исследованиях при повторном курсе лечения ведолизумабом восстановление эффективности препарата достигалось без выраженного увеличения частоты побочных явлений или инфузионных реакций (ИР).

#### *Особые группы пациентов*

**Дети.** Безопасность и эффективность применения препарата Энтивио® у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

**Лица пожилого возраста (65 лет и старше).** Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов пожилого возраста. Результаты популяционного анализа фармакокинетики показали, что возраст не оказывает влияния на клиренс ведолизумаба.

**Нарушение функции почек и печени.** В популяции пациентов с нарушением функций почек и печени исследование препарата не проводилось, рекомендации относительно доз отсутствуют.

#### *Правила приготовления восстановленного раствора*

Раствор препарата Энтивио® должен быть приготовлен медицинским работником в асептических условиях.

1. Препарат перед использованием следует довести до температуры 20–25 °С.
2. Снять с флакона колпачок и протереть поверхность пробки спиртовым тампоном.

Растворить препарат в 4,8 мл стерильной воды для инъекций, используя шприц с иглой 21–25-го калибра. Проколоть пробку в центре иглой и направить струю жидкости по стенке флакона во избежание избыточного вспенивания.

3. Осторожно вращать флакон в течение не менее 15 с. Не следует сильно встряхивать или переворачивать флакон.

4. Оставить флакон на 20 мин для полного растворения и осаждения любой образовавшейся пены. В течение этого периода содержимое флакона можно покачать вращательными движениями и проверить степень

его растворения. Если за 20 мин не произошло полного растворения, флакон оставляют еще на 10 мин. Не использовать флакон, если препарат не растворился в течение 30 мин.

5. Осмотреть восстановленный раствор перед применением. Раствор должен быть прозрачным или опалесцирующим, от бесцветного до коричневатого-желтого цвета, и не должен содержать видимых частиц. Не следует использовать восстановленный раствор, если он не соответствует описанию выше или содержит видимые частицы.

#### *Правила приготовления и введения раствора для в/в инфузии*

Каждый флакон предназначен только для однократного использования.

Препарат Энтивио® следует вводить только в виде в/в инфузии.

Болюсное или в/в струйное введение не допускается.

1. Перед забором восстановленного раствора препарата Энтивио® острожно перевернуть флакон 3 раза.

2. Набрать 5 мл (300 мг ведолизумаба) восстановленного раствора препарата Энтивио®, используя шприц с иглой 21–25-го калибра.

3. Добавить 5 мл (300 мг ведолизумаба) восстановленного раствора препарата Энтивио® к 250 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида и острожно перемешать в инфузионном пакете (перед добавлением восстановленного раствора обязательно удалять из инфузионного пакета 5 мл 0,9% раствора натрия хлорида). Не допускается добавлять другие лекарственные препараты к приготовленному инфузионному раствору или в/в инфузионной системе.

4. Рекомендуемая длительность инфузии составляет 30 мин. После завершения инфузии инфузионную систему следует промыть 30 мл стерильного 0,9% натрия хлорида для обеспечения введения полной дозы препарата Энтивио®.

#### *Правила хранения восстановленного раствора и раствора для в/в инфузии*

В связи с отсутствием в препарате консервантов восстановленный раствор и раствор для в/в инфузии препарата Энтивио® следует использовать сразу после приготовления.

Время хранения растворов — 12 ч при температуре 20–25 °С или 24 ч при температуре 2–8 °С. Общее время хранения растворов не должно превышать 24 ч. В течение этого 24-часового периода допускается 12-часовое хранение при температуре 20–25 °С; в случае необходимости более длительного хранения — при температуре 2–8 °С. Не замораживать.

Остатки неиспользованного препарата и медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с установленными требованиями.

#### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** *Профиль безопасности*

Ведолизумаб изучали в 3 плацебо-контролируемых клинических исследованиях с участием пациентов с язвенным колитом (I) или болезнью Крона (II и III). В двух контролируемых исследованиях (I и II) участвовало 1434 пациента, которые получали ведолизумаб в дозах 300 мг в 0- и 2-ю нед, а затем каждую 8-ю или каждую 4-ю нед в период до 52 нед, а также 297 пациентов, которым в течение 52 нед вводили плацебо. Нежелательные явления были отмечены у 84% пациентов, получавших ведолизумаб, и у 78%, получавших плацебо. Через 52 нед серьезные нежелательные явления наблюдали у 19% пациентов, получавших ведолизумаб, и у 13% пациентов, получавших плацебо. Аналогичную частоту нежелательных явлений отмечали в каждой из групп, получавшей ведолизумаб с интервалом в 8 нед и 4 нед, в клинических исследованиях III фазы.

Доля пациентов, прекративших лечение по причине нежелательных явлений, составляла 9% в группе, получавшей ведолизумаб, и 10% в группе,

получавшей плацебо. В объединенных исследованиях, включавших I и II, нежелательные реакции, которые наблюдали у >5% пациентов, включали тошноту, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, артралгию, пирексию, утомляемость, головную боль и кашель. Инфузионные реакции отмечали у 4% пациентов, получавших ведолизумаб.

В менее продолжительном (10-недельном) плацебо-контролируемом исследовании III все отмеченные виды нежелательных реакций были аналогичны зафиксированным в 52-недельных исследованиях, но уступали последним по частоте развития. Еще 279 пациентам в 0- и 2-ю нед вводили ведолизумаб, а затем плацебо в период до 52 нед. Из этих пациентов у 84% отмечались нежелательные явления, и у 15% — серьезные нежелательные явления.

Пациенты (n=1822), ранее включенные во II и III фазы исследования ведолизумаба, могли принимать участие в текущем открытом исследовании и получать ведолизумаб в дозе 300 мг каждые 4 нед.

Частота нежелательных реакций препарата расценивается следующим образом: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; редко  $1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; очень редко  $< 1/10000$ ; частота неизвестна (не может быть рассчитана на основе имеющихся данных).

Внутри каждой категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности.

**Инфекционные и паразитарные заболевания:** очень часто — назофарингит; часто — бронхит, гастроэнтерит, инфекции верхних дыхательных путей, грипп, синусит, фарингит; нечасто — инфекции дыхательных путей, вульвовагинальный кандидоз, кандидоз ротовой полости.

**Со стороны нервной системы:** очень часто — головная боль; часто — парестезия.

**Со стороны сосудистой системы:** часто — гипертензия.

**Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** часто — боль в области ротоглотки, заложенность носа, кашель.

**Со стороны ЖКТ:** часто — анальный абсцесс, анальная трещина, тошнота, диспепсия, запор, вздутие живота, метеоризм, геморрой.

**Со стороны кожи и подкожных тканей:** часто — сыпь, зуд, экзема, эритема, ночная потливость, акне; нечасто — фолликулит.

**Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:** очень часто — артралгия; часто — мышечные спазмы, боль в спине, мышечная слабость, утомляемость, боль в конечностях.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:** часто — пирексия; нечасто — инфузионная реакция (ИР) (включая боль и раздражение в месте инфузии), связанный с ИР озноб, зябкость.

**ИР.** В контролируемых исследованиях I и II у 4% пациентов, получавших ведолизумаб, и 3% пациентов, получавших плацебо, наблюдали нежелательные явления, которые были определены исследователем как ИР (см. «Особые указания»). Большинство ИР были легкими или умеренными по интенсивности и приводили к досрочному прекращению лечения менее чем в 1% случаев. Наблюдавшиеся ИР, как правило, купировались самостоятельно или в результате минимального вмешательства после инфузии. Большинство ИР развивалось в течение первых 2 ч.

Один случай серьезного нежелательного явления в виде ИР был отмечен у пациента с болезнью Крона в процессе второй инфузии (наблюдались такие симптомы, как затруднение дыхания, бронхоспазм, крапивница, прилив крови к лицу, сыпь, а также повышенное кровяное давление и увеличение ЧСС). Данная ИР была успешно купирована в результате прекращения ин-

фузии и лечения с использованием антигистаминового препарата и, гидрокортизона в/в. У пациентов, получавших ведолизумаб в 0- и 2-ю нед, а затем плацебо, не отмечалось увеличение частоты ИР при возобновлении лечения ведолизумабом после потери ответа.

**Инфекционные заболевания.** В контролируемых исследованиях I и II частота развития инфекций составляла 0,85 на пациенто-год у пациентов, получавших ведолизумаб, и 0,7 на пациенто-год у пациентов, получавших плацебо.

Инфекции, в основном, включали назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит и инфекции мочевыводящих путей. Большинство пациентов продолжило лечение ведолизумабом после прекращения инфекции. В контролируемых исследованиях I и II частота развития серьезных инфекций составляла 0,07 на пациенто-год у пациентов, получавших ведолизумаб, и 0,06 на пациенто-год у пациентов, получавших плацебо.

В контролируемых и открытых исследованиях с участием взрослых пациентов, получавших ведолизумаб, отмечались случаи развития серьезных инфекций, которые включали туберкулез, сепсис (иногда с летальным исходом), сальмонеллезный сепсис, листериозный менингит и цитомегаловирусный колит.

**Иммуногенность.** В контролируемых исследованиях I и II частота иммуногенности ведолизумаба составляла 4% (56 из 1434 пациентов, длительно получавших ведолизумаб, были серопозитивными к ведолизумабу в какое-либо время на протяжении лечения). У девяти из этих 56 пациентов отмечали устойчивый положительный результат (положительный результат на наличие антител к ведолизумабу при двух или более визитах исследования), а у 33 пациентов произошло формирование нейтрализующих антител к ведолизумабу.

В контролируемых исследованиях I и II частота обнаружения антител к ве-

долизумабу у пациентов через 16 нед после введения последней дозы ведолизумаба составляла около 10%. Устойчивый положительный результат на наличие антител к ведолизумабу имели 5% (3 из 61) пациентов с нежелательными явлениями, которые были определены как ИР. В целом очевидной взаимосвязи между формированием антител к ведолизумабу и клиническим ответом или нежелательными явлениями не отмечалось. Однако количество пациентов, у которых произошло формирование антител к ведолизумабу, было слишком мало для того, чтобы делать какие-либо определенные выводы.

**Злокачественные новообразования.** В целом, имеющиеся на настоящее время результаты клинических исследований не указывают на наличие повышенного риска злокачественных новообразований в результате лечения ведолизумабом. Сведения о результатах длительного воздействия данного препарата ограничены.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** Исследования совместного применения ведолизумаба с другими препаратами, включая биологические иммуносупрессанты, не проводилось.

Таким образом, не рекомендуется смешивать приготовленный инфузионный раствор ведолизумаба с другими препаратами или вводить их в инфузионную систему.

Данные клинических исследований ведолизумаба у пациентов, ранее прошедших лечение с использованием натализумаба или ритуксимаба, отсутствуют. При рассмотрении возможности применения препарата Энтивио® у этих пациентов необходимо соблюдать осторожность.

Пациенты, ранее получавшие натализумаб, должны, как правило, выжидать не менее 12 нед, прежде чем начать лечение с использованием препарата Энтивио®, если клиническое состояние пациента не указывает иное.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** При проведении клинических исследований вводили дозы до 10 мг/кг (что примерно в 2,5 раза превышает рекомендуемую дозу). В клинических испытаниях случаев дозолимитирующей токсичности не отмечалось.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Перед началом лечения препаратом Энтивио® рекомендуется проведение вакцинации всех пациентов в соответствии с действующими рекомендациями по иммунизации. Препарат следует применять под строгим наблюдением квалифицированного медицинского персонала, способного осуществить контроль реакций гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию. При проведении инфузии должны быть доступны средства неотложной помощи. Пациенты должны находиться под строгим наблюдением во время инфузии и после ее завершения в течение 2 ч для первых 2 инфузий и примерно 1 ч для последующих инфузий.

**ИР.** Результаты клинических исследований включают сообщения об ИР и реакциях гиперчувствительности, в основном легкой и умеренной степени тяжести (см. «Побочные действия»).

В случае развития тяжелой ИР, анафилактической реакции или других тяжелых реакций следует немедленно прекратить введение препарата Энтивио® и принять соответствующие терапевтические меры для купирования реакции (например с использованием адреналина и антигистаминных препаратов).

В случае развития легкой или умеренной ИР снижают скорость инфузии или прерывают процедуру и начинают соответствующее лечение (например с использованием адреналина и антигистаминных препаратов).

После прекращения ИР продолжают инфузию. Следует рассмотреть возможность премедикации (например с использованием антигистаминных препаратов, гидрокортизона и/или

парацетамола) перед проведением следующей инфузии у пациентов с анамнезом легких или умеренных ИР на ведолизумаб с целью минимизации возможного риска.

**Инфекционные заболевания.** Ведолизумаб является антагонистом интегрина с селективным воздействием на кишечник, не обладающими установленной системной иммуносупрессорной активностью. Существует потенциальный повышенный риск развития оппортунистических инфекций или инфекций, для которых кишечник является защитным барьером. Лечение с использованием препарата Энтивио® не следует назначать пациентам с активными формами тяжелых инфекций до тех пор, пока инфекции не будут взяты под контроль. Также следует рассмотреть возможность прекращения курса лечения у пациентов, у которых развитие тяжелой инфекции произошло в течение длительного курса лечения с использованием препарата Энтивио®.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Энтивио® пациентам с контролируемыми тяжелыми хроническими инфекциями или анамнезом рецидивирующих тяжелых инфекций. Пациенты должны проходить тщательный мониторинг на наличие инфекций до, в течение и после завершения курса лечения.

Так как препарат Энтивио® противопоказан пациентам с активной формой туберкулеза, то перед началом лечения пациенты должны пройти скрининг на туберкулез в соответствии с установленными нормами. В случае выявления латентного туберкулеза перед назначением препарата Энтивио® обязательно проводят лечение туберкулеза в соответствии с локальными рекомендациями. В случае выявления туберкулеза у пациентов, уже проходящих курс лечения, введение препарата Энтивио® прекращают вплоть до излечения туберкулезной инфекции.

**ПМЛ.** Применение некоторых антагонистов интегрина и некоторых системных иммуносупрессорных препаратов ассоциируются с ПМЛ, оппортунистической инфекцией, вызываемой вирусом Джона Каннингема (JC). Синдром ПМЛ — это редкое демиелинизирующее заболевание ЦНС, возникающее в результате реактивации латентного JC-вируса, часто заканчивается летальным исходом. Связываясь с  $\alpha\beta_1$ -интегрином, экспрессированным на мигрирующих в кишечник лимфоцитах, ведолизумаб оказывает иммуносупрессорное действие на ЖКТ. Развитие ПМЛ обычно происходит у пациентов с ослабленной иммунной системой.

Сообщения о случаях ПМЛ в клинических исследованиях ведолизумаба отсутствуют, но медицинским работникам следует проводить мониторинг пациентов, получающих ведолизумаб, на случай возникновения новых или ухудшения имеющихся неврологических признаков и симптомов и рассмотреть возможность направления пациента к специалисту-неврологу. В случае подозрения на ПМЛ лечение ведолизумабом должно быть приостановлено, а в случае подтверждения диагноза лечение ведолизумабом полностью прекращают. Типичные признаки и симптомы, связанные с ПМЛ, разнообразны, прогрессируют в течение от нескольких дней до нескольких недель и включают в себя гемипарез, афазию, изменения в поведении и личности, ретрохиазмальный зрительный дефицит, судороги. Прогрессирование нарушений обычно приводит к летальному исходу или тяжелой инвалидности в течение нескольких недель или месяцев.

**Злокачественные новообразования.** У пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона отмечается повышенный риск развития злокачественных новообразований (см. «Побочные действия»).

**Живые и пероральные вакцины.** Перед началом лечения препаратом Энти-

вио® рекомендуется проведение вакцинации всех пациентов в соответствии с действующими рекомендациями по иммунизации. Введение живых и неживых вакцин одновременно с ведолизумабом допускается только в случае, если польза применения значительно превосходит риск.

В плацебо-контролируемых исследованиях с участием здоровых добровольцев разовая доза ведолизумаба 750 мг не приводила к снижению показателя защитной иммунной реакции на вирус гепатита В у лиц, прошедших в/м вакцинацию тремя дозами рекомбинантного поверхностного антигена вируса гепатита В. Однако пациенты, которым ввели ведолизумаб после перорального введения 2-кратной дозы неживой холерной вакцины, характеризовались пониженными уровнями сероконверсии и титрами антител к возбудителю холеры по сравнению с пациентами, получившими плацебо.

Влияние на другие пероральные и назальные вакцины неизвестно.

**Индукция ремиссии при болезни Крона.**

У некоторых пациентов индукция ремиссии при болезни Крона может занимать до 14 нед. Причины этого явления изучены пока не полностью и, возможно, связаны с механизмом действия препарата. Это следует учитывать, особенно у пациентов с тяжелой активной формой заболевания на исходном уровне, когда лечение ингибиторами ФНО- $\alpha$  еще не проводилось. Анализы исследовательской подгруппы, проводившиеся в рамках клинических исследований при болезни Крона, показали, что назначение пациентам ведолизумаба без сопутствующего лечения кортикостероидами может быть менее эффективно для достижения индукции ремиссии болезни Крона по сравнению с пациентами, уже получающими сопутствующую терапию кортикостероидами (независимо от сопутствующего применения иммуномодуляторов).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, требующими повышенного внимания и быстроты реакции, т.к. у небольшого числа пациентов препарат вызывал головокружение.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 300 мг. По 300 мг ведолизумаба в стеклянном флаконе (I типа) объемом 20 мл, укупоренном резиновой пробкой и обжатом алюминиевым колпачком под обкатку, закрытом сверху пластиковой крышечкой. По 1 фл. в картонной подставке помещают в картонную пачку. Для контроля первого вскрытия на пачку наклеивают 2 защитные наклейки прямоугольной формы с логотипом компании-владельца РУ (на английском языке).

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

**ЭРСЕФУРИЛ®  
(ERCEFURYL®)**

**Нифуроксазид\* . . . . . 209**

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

#### СОСТАВ

\* Капсулы . . . . . 1 капс.  
активное вещество:

нифуроксазид . . . . . 200 мг

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный; сахароза; магния стеарат  
капсула:

корпус: желатин; титана диоксид (E171); краситель железа оксид желтый (E172)

крышечка: желатин; титана диоксид (E171); краситель железа оксид желтый (E172)

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Твердые желатиновые кап-

сулы №1, состоящие из корпуса и крышечки желтого цвета.

*Содержимое капсул* — порошок желтого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Противомикробное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Нифуроксазид — противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Высокоактивен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrios* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus spp.*

Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter spp.*, *Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes*.

Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas spp.*

Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактери-



капс. 200 мг, бл. 14, пач. картон. 2

Эрсефурил®

льной диарее восстанавливает зубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** После перорального применения нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Нифуроксазид выводится кишечником: 20% — в неизменном виде, а остальное количество нифуроксазида — химически измененным.

**ПОКАЗАНИЯ.** Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или другим компонентам препарата;
- непереносимость фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы (из-за наличия в составе препарата сахарозы);
- беременность;
- детский возраст до 3 лет.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.** В исследованиях на животных у нифуроксазида не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется (недостаточный клинический опыт применения при беременности).

Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь.*

*Детям от 3 до 6 лет* — 200 мг (1 капс.) 3 раза в сутки (интервал между приемами — 8 ч).

*Детям от 6 до 18 лет* — 200 мг (1 капс.) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами — 6–8 ч).

*Взрослым* — 200 мг (1 капс.) 4 раза в сутки (интервал между приемами — 6 ч).

Продолжительность курса лечения: 5–7 дней, но не более 7 дней.

Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, следует обратиться к врачу.

Применять препарат следует только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в описании. В случае необходимости необходимо проконсультироваться с врачом перед применением лекарственного препарата.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Аллергические реакции (кожные высыпания, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

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.** Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию ЦНС.

Если пациент принимает другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные), перед применением препарата Эрсефурил® следует проконсультироваться с врачом.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* неизвестны.

*Лечение:* симптоматическое.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** При лечении диарее одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных пре-

паратов системного действия. При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Указание для пациентов с сахарным диабетом. Одна разовая доза (1 капсул.) препарата Эрсефурил® содержит 72 мг сахарозы, что соответствует 0,00072 ХЕ. Максимальная суточная доза (4 капсул.) содержит 288 мг сахарозы, что соответствует 0,0288 ХЕ. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Препарат Эрсефурил® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы, 200 мг. По 14 капсул. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 или 2 бл. помещены в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## ЭСКЕЙП® (ESCAPE)

**Висмута трикалия дицитрат** ..... 59

*Отисифарм ПАО (Россия)*

### СОСТАВ

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

**активное вещество:**  
висмута трикалия дицитрат ..... 300 мг  
в пересчете на висмута оксид — 120 мг

**вспомогательные вещества:** крахмал кукурузный — 54,22 мг; повидон (ПВП среднемолекулярный, повидон К25) — 42 мг; полакрилин (калия полакрилин) — 20 мг; магния стеарат — 3,78 мг

**оболочка пленочная:** AquaPolish® P white 019.49 MS (гидроксипропилметилцеллюлоза (E464) — 7,8 мг, гидроксипропилцеллюлоза

(E463) — 1,3 мг, стеариновая кислота (E570) — 0,91 мг, тальк (E553b) — 1,3 г, полиэтиленгликоль — 0,39 мг, титана диоксид (E171) — 1,3 мг) — 13 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, со слабым запахом аммиака, на изломе белого или почти белого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Гастропротективное, противоязвенное.

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Гастропротекторное и противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием.

В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые висмута оксихлорид и цитрат, образуются хелатные соединения с белковым субстратом в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Таким образом препарат формирует защитный слой, который в течение продолжительного периода



табл. п.п.о. 120 мг №40 или №112  
**Эскейп®**

времени защищает пораженные участки слизистой оболочки от влияния агрессивных факторов. Увеличивая синтез ПГЕ, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, стимулирует активность цитопротекторных механизмов, повышает устойчивость слизистой оболочки ЖКТ к воздействию пепсина, соляной кислоты, ферментов и солей желчных кислот. Приводит к накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта. Снижает активность пепсина и пепсиногена.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Практически не всасывается из ЖКТ. Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

### ПОКАЗАНИЯ

- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями ЖКТ;
- хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в т.ч. ассоциированный с *Helicobacter pylori*;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в т.ч. ассоциированная с *Helicobacter pylori*;
- синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами дисаер.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- прием препаратов, содержащих висмут;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 4 лет.

### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Висмута трикалия дицитрат противопоказан к применению у беременных женщин. При необходимости применения

препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** *Внутрь*, за 30 мин до еды, запивая небольшим количеством воды. Таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая. Не рекомендуется запивать таблетки молоком. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента, в зависимости от характера заболевания.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат назначают по 1 табл. 4 раза в сутки, за 30 мин до приема пищи (завтрак, обед, ужин) и на ночь, или по 2 табл. 2 раза в сутки, за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Детям от 8 до 12 лет назначают по 1 табл. 2 раза в сутки, за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин); от 4 до 8 лет — 8 мг/кг/сут (в зависимости от массы тела ребенка назначают по 1–2 табл./сут (соответственно в 1–2 приема в сутки). При этом суточная доза должна быть наиболее близка к расчетной дозе (8 мг/кг/сут).

Длительность курса лечения обычно составляет от 4 до 8 нед. После окончания приема препарата не рекомендуется принимать ЛС, содержащие висмут (например Викалин, Викаир), в течение 2 мес.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации с антибактериальными препаратами, обладающими антихеликобактерной активностью.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении висмута трикалия дицитрата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Со стороны ЖКТ:* очень часто — окрашивание кала в черный цвет; нечасто — тошнота, рвота, диарея или запоры. *Аллергические реакции:* нечасто — кожная сыпь, зуд; очень редко — анафилактические реакции.

*Со стороны нервной системы:* очень редко (при длительном применении в высоких дозах) — энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС. Побочные эффекты являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** В течение пол часа до и пол часа после приема препарата не рекомендуется применение внутрь других ЛС, а также прием пищи и жидкости, в частности антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приеме внутрь могут оказывать влияние на эффективность висмута трикалия дицитрата.

Препарат уменьшает всасывание тетрациклинов.

Препарат не применяют одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими висмут, т.к. одновременное применение нескольких препаратов висмута повышает риск развития побочных эффектов, в т.ч. риск развития энцефалопатии.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** *Симптомы:* (при применении препарата в дозах, в десятки раз превышающих рекомендованные, или при длительном применении завышенных доз препарата) возможно развитие отравления висмутом — диспепсия, сыпь, воспаление слизистой оболочки полости рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах; возможно нарушение функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

*Лечение:* специфического антидота нет. При передозировке препарата показано промывание желудка, прием энтеросорбентов и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функции почек. В случае передозиров-

ки также показано назначение солевых слабительных. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высоким уровнем висмута в плазме крови, можно ввести комплексообразователи — димеркаптоантарную и димеркаптопропансульфоновую кислоты. При развитии тяжелого нарушения функции почек показано проведение гемодиализа.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Препарат не следует применять более 8 нед. Не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения препаратом не следует применять другие препараты, содержащие висмут (см. «Взаимодействие»). По окончании курсового лечения препаратом в рекомендованных дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3–58 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л.

При применении висмута трикалия дицитрата возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута.

Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Во время терапии не рекомендуется прием алкоголя.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.* Данные о влиянии препарата Эскейп®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.* По 10 или 14 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 4, 8 или 16 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

## ЭССЕНЦИАЛЕ® Н (ESSENTIALE® N)

**Фосфолипиды** ..... 380

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



*р-р для в/в введ. 250 мг/5 мл,  
амп. темн. стекл. 5 мл,  
уп. контури. пластик. 5,  
пач. картон. 1  
Эссенциале® Н*

### СОСТАВ

**Раствор для внутривенного введения** ..... 5 мл

*активное вещество:*

фосфатидилхолин из соевых бобов высушенной субстанции, содержащей 93% (3-*sn*-фосфатидил) холина (синоним — эссенциальные фосфолипиды, EPL) ... 250 мг

*вспомогательные вещества:* бензиловый спирт — 45 мг; дезоксихолевая кислота — 126,5 мг; натрия хлорид — 12 мг; натрия гидроксид — 13,4 мг; рибофлавин — 0,5 мг; вода для инъекций — до 5 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Прозрачный желтый раствор.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Гепатопротективное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциале® Н, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них ПНЖК (эссенциальных). Встраивание этих высокоэнергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации. Цис-двойные связи ПНЖК предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциале® Н, регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом это происходит за счет повышения способности ЛПВП связываться с Хс.

Таким образом, оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков; на дезинтоксикацион-

ную функцию печени; на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем, что в конечном итоге препятствует формированию соединительной ткани в печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Связываясь главным образом с ЛПВП, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени.

$T_{1/2}$  холинового компонента составляет 66 ч, а ненасыщенных жирных кислот — 32 ч.

### ПОКАЗАНИЯ

- жировая дегенерация печени (в т.ч. при сахарном диабете);
- острые и хронические гепатиты, цирроз печени, некроз клеток печени, печеночная кома и прекома, токсические поражения печени;
- пред- и послеоперационное лечение, особенно при операциях в области гепатобилиарной зоны;
- токсикоз беременности;
- псориаз;
- радиационный синдром.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из ингредиентов препарата;
- детский возраст до 3 лет.

*С осторожностью:* беременность, в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных, ассоциировалось с развитием синдрома одышки с летальным исходом).

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Препарат предназначен для в/в введения, его не следует вводить в/м из-за возможных местных реакций раздражения. При отсутствии иных рекомендаций врача препарат следует вводить медленно в/в 1–2 ампл. (5–10

мл) или в тяжелых случаях — 2–4 ампл. (10–20 мл) в день. Содержимое 2 ампл. может быть введено одновременно. Не смешивать в одном шприце с другими ЛС. Рекомендуется разводить раствор кровью пациента в соотношении 1:1.

При необходимости разведения препарата используется только 5 или 10% раствор декстрозы для инфузионного введения, а раствор разведенного препарата должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Нельзя разводить препарат электролитными растворами (изотонический раствор, раствор Рингера)!

Рекомендуется как можно быстрее дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  —  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  —  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  —  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестная частота (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).

*Со стороны иммунной системы:* редко — из-за содержания в составе препарата бензилового спирта возможно развитие реакций повышенной чувствительности; очень редко — возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема или крапивница); неизвестная частота — зуд.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.** До настоящего времени неизвестно.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Использовать только прозрачный раствор!

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Раствор для внутривенного введения, 250 мг/5 мл. По 5 мл препарата в ампулах темного стекла с пережимом. По 5 ампл. помещают в контурную упаковку из ПВХ. По 1 контурной упаковке помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту.

## ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н (ESSENTIALE® FORTE N)

**Фосфолипиды** ..... 380

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



### СОСТАВ

★Капсулы ..... 1 капс.

*активное вещество:*  
фосфолипиды из соевых бобов, содержащие 76% (3-*sn*-фосфатидил) холина (синоним — эссенциальные фосфолипиды, EPL)... 300 мг

*вспомогательные вещества:* жир твердый — 57 мг; соевых бобов масло — 36 мг; масло касторовое гидрированное — 1,6 мг; этанол (96%) — 8,1 мг; этилванилин — 1,5 мг; 4-метоксиацетофенон — 0,8 мг; α-токоферол — 0,75 мг

*капсула:* желатин — 67,945 мг; вода очищенная — 11,495 мг; титана диоксид (E171) — 0,83 мг; краситель железа оксид желтый (E172) — 2,075 мг; краситель же-

леза оксид черный (E172) — 0,332 мг; краситель железа оксид красный (E172) — 0,198 мг; натрия лаурилсульфат — 0,125 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.** Твердые желатиновые непрозрачные капсулы №1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.** *Гепатопротективное.*

**ФАРМАКОДИНАМИКА.** Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциале® форте Н, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипи-



дам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них ПНЖК (эссенциальных). Встраивание этих высокоэнергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации. Цис-двойные связи ПНЖК предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ.

Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциале® форте Н, регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом это происходит за счет повышения способности ЛПВП связываться с Хс.

Таким образом, оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков; на дезинтоксикационную функцию печени; на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем, что в конечном итоге препятствует формированию соединительной ткани в печени и способствует естественному восстановлению клеток печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА.** Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. Большая часть их расщепляется фосфоли-

пазой А до 1-ацил-лизофосфатидилхолина, 50% которого немедленно подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин еще в ходе процесса всасывания в слизистой оболочке кишечника. Этот полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь и оттуда, главным образом в связанном с ЛПВП виде, поступает в печень.

Исследования фармакокинетики у людей проводились с помощью дилинолеил-фосфатидилхолина с радиоактивной меткой ( $^3\text{H}$  и  $^{14}\text{C}$ ). Холиновая часть была мечена  $^3\text{H}$ , а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки  $^{14}\text{C}$ .

$\text{C}_{\text{max}}$   $^3\text{H}$  достигается через 6–24 ч после введения и составляет 19,9% от назначенной дозы.  $T_{1/2}$  холинового компонента составляет 66 ч.

$\text{C}_{\text{max}}$   $^{14}\text{C}$  достигается через 4–12 ч после введения и составляет до 27,9% от назначенной дозы.  $T_{1/2}$  этого компонента составляет 32 ч.

В кале обнаруживается 2% от введенной дозы  $^3\text{H}$  и 4,5% от введенной дозы  $^{14}\text{C}$ , в моче — 6% от  $^3\text{H}$  и лишь минимальное количество  $^{14}\text{C}$ .

Оба изотопа более чем на 90% всасываются в кишечнике.

## ПОКАЗАНИЯ

- хронические гепатиты; цирроз печени; жировая дистрофия печени различной этиологии; токсические поражения печени; алкогольный гепатит; нарушения функции печени при других соматических заболеваниях;
- токсикоз беременности;
- профилактика рецидивов образования желчных камней;
- псориаз (в качестве средства вспомогательной терапии);
- радиационный синдром.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- известная повышенная чувствительность к фосфатидилхолину или другим вспомогательным ингредиентам препарата;
- детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы).

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.**

*Внутрь.* Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (примерно 1 стакан).

Для подростков старше 12 лет и массой тела более 43 кг, а также для взрослых Эссенциале® форте Н рекомендуется принимать по 2 капсул. 3 раза в день во время еды.

Как правило, продолжительность применения не ограничена.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Эссенциале® форте Н обычно хорошо переносится больными.

В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестная частота (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).  
*Со стороны ЖКТ:* в некоторых случаях прием Эссенциале® форте Н может вызвать желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарею.

*Аллергические реакции:* в очень редких случаях — возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница, зуд).

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Капсулы, 300 мг. По 10, 12 или 15 капсул. в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги, ПВХ/ПТФХЭ и алюминиевой фольги или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

1) По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 или 18 бл. по 10 капсул. в картонной пачке.

2) По 5 или 6 бл. по 10 капсул. в картонной пачке. По 3 картонные пачки в картонной коробке.

3) По 3 бл. по 10 капсул. в картонной пачке. По 6 картонных пачек в картонной коробке.

4) По 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 или 15 бл. по 12 капсул. в картонной пачке.

5) По 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 или 12 бл. по 15 капсул. в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** Без рецепта.

*Этилметилгидроксипиридина сукцинат*  
*(Ethylmethylhydroxypyridine succinate)*

 *Синонимы*

Мексидол®: р-р для в/в и в/м введ. (ФАРМАСОФТ НПК) . . . . . 176

## ГЛАВА 3. НАУЧНО-ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия *(Взаимодействие ингибиторов протонного насоса)*

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 новый оригинальный информационный продукт, созданный на основе базы данных РЛС®, – таблицы лекарственного взаимодействия. В таблицах в сжатой форме представлены результаты лекарственного взаимодействия, независимо от его вида и механизма. По табличным символам вы сможете быстро определить, какие комбинации противопоказаны, какие применять не рекомендуется, а какие возможны. В течение нескольких секунд можно узнать, усилится или ослабеет действие препарата, есть ли необходимость в снижении дозы или тщательном наблюдении. Кроме этого, таблица подскажет, какой интервал необходим между приемами лекарств. В тех случаях, когда взаимодействие считается вероятным, но результаты его пока не определены, в соответствующем окошке вы увидите знак вопроса.

Создавая таблицы лекарственного взаимодействия, мы предполагали, что они смогут обеспечить врачу оперативный доступ к информации по совместному применению лекарств и, как следствие, оптимальному подбору средств для полифармакотерапии в режиме реального времени.

Данные по лекарственному взаимодействию постоянно дополняются. С 2011 года в таблицы включены не только новые сведения по взаимодействию действующих веществ, но и имеющиеся сведения по взаимодействию действующих веществ и фармакологических групп.

Хочется надеяться, что таблицы лекарственного взаимодействия будут всегда в зоне вашего внимания – в виде закладки в книге или истории болезни, таблички на стене в ординаторской, кабинете заведующего отделением или главврача, в аптеке. Пусть они помогут вам и вашим пациентам.

Действующие вещества, их комбинации, фармгруппы	декслансепразол	домперидон <sup>1</sup> + омепразол <sup>2</sup>	ингибиторы протонного насоса	кларитромицин <sup>1</sup> + лансепразол <sup>2</sup> + амоксициллин <sup>3</sup>	лансепразол	омепразол	пантопразол	рабепразол	эзомепразол
R-ондансетрон						!			
азольные противогрибковые ЛС		↑ <sup>1</sup>							
алгелдрат					↓				
алгелдрат + магния гидроксид					2ч				
алгелдрат + магния гидроксид + симетикон					↓				
алпразолам				1		↔			
амбризентан						?			
амоксициллин					⊗				?
ампициллин	?	→ <sup>2</sup>			→				
анагрелид						?			
антациды		→ <sup>1</sup>							
антикоагулянты непрямого действия		← <sup>2</sup>		← <sup>1</sup>					
антихолинергические ЛС		1							
астемизол				1					
асунапревир						abs			
атазанавир			×	× <sup>2</sup> ↑ <sup>1</sup>		×			×
атомоксетин						abs			
ацетилсалициловая кислота + клопидогрел			!			×			
бакампициллин					→	→			
бендамустин						!			
бензодиазепины				? <sup>1</sup>					
бозутиниб			!		!				
бортезомиб						?			
боцепревир						○			
бромдигидрохлорфенилбензодиазепин							+		
будесонид						abs			
вандетаниб			×						
варденафил				← <sup>1</sup>					
варфарин				⊗ <sup>2</sup>	⊕	↔	+		⊖
верапамил				⊗ <sup>1</sup>					

Действующие вещества, их комбинации, фармгруппы	декслансопризол	домперидон <sup>1</sup> + омепразол <sup>2</sup>	ингибиторы протонного насоса	кларитромицин <sup>1</sup> + лансопризол <sup>2</sup> + амоксициллин <sup>3</sup>	лансопризол	омепразол	пантопризол	рабеппризол	эзомеппризол
висмодегиб			→						
вориконазол			↑			↑			↑
глибенкламид							?		
дабигатрана этексилат			→				→		
дабрафениб			→						
дазатиниб			×			×			
даклатасвир						?			
далоксетин						abs			
диазепам	abs	← <sup>2</sup>		? <sup>2</sup>	⊕	↔	+		←
дигидроэрготамин				?					
дигоксин	?			? <sup>2</sup>	→		+	←	
дизопирамид				⊗ <sup>1</sup>					
дикалия клоразепат						↔			
диклофенак							+		
дисульфирам						←			
дронедарон						abs	?		
другие ЛС				? <sup>2</sup>					
железа глюконат					→	→			
железа сульфат					→	→			
железа фумарат					→	→			
железосодержащие ЛС	?	→ <sup>2</sup>		? <sup>2</sup>	→	→	→		
зидовудин				→ <sup>1</sup>					
ибупрофен				? <sup>2</sup>	+				
имипрамин									←
ингибиторы ВИЧ-протеазы		↑ <sup>1</sup>							
ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы				← <sup>1</sup>					
индометацин				? <sup>2</sup>	+				
итраконазол		→ <sup>2</sup>		↕ <sup>1</sup>					→
карбамазепин				! <sup>1</sup>			+		
кетконазол	?	→ <sup>2</sup>		? <sup>2</sup>	→	→	→	→	→

Действующие вещества, их комбинации, фармагруппы	декслансепразол	домперидон <sup>1</sup> + омепразол <sup>2</sup>	ингибиторы протонного насоса	кларитромицин <sup>1</sup> + лансопразол <sup>2</sup> + амоксициллин <sup>3</sup>	лансопразол	омепразол	пантопразол	рабепразол	эзомепразол
кларитромицин				??		↕		↕↕	↑
кломипрамин									←
клоназепам						↔			
клопидогрел	<i>abs</i>								
колхицин				← <sup>1</sup>					
контрацептивы пероральные							○		
кофеин							?		
кризотиниб			○			←			
лакосамид						←			
лапатиниб			!						×
ловастатин				← <sup>1</sup>					
лопинавир + ритонавир						<i>abs</i>			
лоразепам				? <sup>1</sup>		↔			
ЛС для приема внутрь									?
ЛС со свойствами оснований					←				
ЛС со свойствами слабых кислот					→				
ЛС, метаболизирующиеся в печени				??					
магалдрат + симетикон					↓				
макролиды		↑ <sup>1</sup>							
медазепам						↔			
метопролол							+		
метотрексат	←								
метформин + саксаглиптин <sup>2</sup>						<i>abs</i>			
метформин + ситаглиптин <sup>2</sup>					??	??			
мидазолам*				1		←			
миелотоксичные ЛС		↔ <sup>2</sup>				⊗			
напроксен							+		?
натрия гидрокарбонат		↓ <sup>1</sup>							
невирапин				↓ <sup>1</sup>					
нелфинавир									×
нилотиниб			+						+
нитразепам				? <sup>1</sup>					

\*При применении мидазолама *per os*.



Действующие вещества, их комбинации, фармагруппы	декслансепразол	домперидон <sup>1</sup> + омепразол <sup>2</sup>	ингибиторы протонного насоса	кларитромицин <sup>1</sup> + лансепразол <sup>2</sup> + амоксициллин <sup>3</sup>	лансепразол	омепразол	пантопразол	рабепразол	эзомепразол
сукральфат				30 мин <sup>2</sup>	30-40 мин				
сульфаниламиды				? <sup>3</sup>					
тадалафил				← <sup>1</sup>					
такролимус	!				←	←			
тапентадол						?			
темазепам				? <sup>1</sup>		←			
теофиллин	abs			← <sup>1</sup> / ? <sup>2</sup>	→		+		
терфенадин				1					
тетрациклины				? <sup>3</sup>					
тигециклин						ФН			
тикагрелор			abs						
толтеродин				→ <sup>1</sup>					
тофизопам						←			
триазолам				1		←			
триазолобензодиазепины				1					
улипристал									?
фексофенадин						abs			
феназон				? <sup>2</sup>	+				
фенитоин	abs	← <sup>2</sup>		? <sup>2</sup>	⊕	←	+		←
флувастатин						←			
флувоксамин	!								
флуконазол				↑ <sup>1</sup>					
флуразепам						←			
фосампренавир									↑
хинидин				⊗ <sup>1</sup>					?
хлорамфеникол				? <sup>3</sup>					
хлордиазепоксид						←			
холина фенофибрат						?			
целекоксиб						?			
цианокобаламин					→				

Действующие вещества, их комбинации, фармгруппы	дексансапрозол	домперидон <sup>1</sup> + омепразол <sup>2</sup>	ингибиторы протонного насоса	кларитромицин <sup>1</sup> + лансопрозол <sup>2</sup> + амоксициллин <sup>3</sup>	лансопрозол	омепразол	пантопрозол	рабепразол	эзомепразол
цизаприд				1					←
циклоспорин						←	⊕		
циметидин		↓ <sup>1</sup>							
цинакальцет							abs		
ципрофлоксацина лактата моногидрат						→			
циталопрам					!	!			!
эрготамин				⊗ <sup>1</sup>					
эрлотиниб	?								
эстазолам						←			
эсциталопрам					!	!			!
этравирин						+			
эфаверенз				↓ <sup>1</sup>					
эфиры		→ <sup>2</sup>							
<b>УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ</b>									
+	сочетание благоприятно								
⊕	сочетание возможно								
○	эфффекты не изменяются								
⊕	сочетание возможно, эфффекты не изменяются								
↑ ←	возможно усиление/удлинение эфффекта								
↑↑ ⇐	усиление/удлинение эфффекта								
↓ →	возможно ослабление/укорочение эфффекта								
↕	возможно взаимное усиление/удлинение эфффекта								
↕↕	взаимное усиление/удлинение эфффекта								
<b>N ч</b>	наименьший интервал между применением препаратов								
<i>abs</i>	взаимодействие не обнаружено								
👁	необходимо тщательное наблюдение								
?	взаимодействие возможно								
⊗	усиление побочных эфффектов/повышение токсичности								
✗	сочетание не рекомендуется								
!	необходима осторожность								
<b>ФН</b>	фармацевтическая несовместимость								
	сочетание противопоказано								
	данные отсутствуют								

Направление стрелки указывает на действующее вещество, эфффекты которого изменяются (к нему — усиливаются, от него — ослабляются). **Красный** цвет стрелки означает, что изменения обуславливают необходимость различных видов контроля, или коррекции режимов дозирования, или сопровождаются риском повышения токсичности и появления побочных эфффектов, 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. Большая медицинская энциклопедия.- М.: АСТ: Астрель, 2007.- 736 с.
2. Большой медицинский энциклопедический словарь/ Под ред. В.И. Бородулина.- Изд. 4-е, испр. и доп.- М.: РИПОЛ классик, 2007.- 960 с. (Библиотека энциклопедических словарей).
3. Большой словарь медицинских терминов/ Сост. Федотов В.Д.- М.: Центрполиграф, 2007.- 960 с.
4. Большой справочник лекарственных средств/ Под ред. Л.Е. Зиганшиной, В.К. Лепяхина, В.И. Петрова, Р.У. Хабриева.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 3344 с.
5. 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.
6. Большой энциклопедический словарь медицинских терминов/ Под ред. проф. Э.Г. Улумбекова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.- 2244 с.
7. 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.
8. Гастроэнтерология: национальное руководство/ Под ред. В.Т. Ивашкина, Т.Л. Лапиной.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.- 704 с. (Серия «Национальные руководства»).
9. Государственная фармакопия Российской Федерации.- 12-е изд.- М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.- Ч. 1.- 704 с.
10. Государственная фармакопия 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.
11. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения. ОСТ ГИСЛС №91500.05.0002.- 2001.
12. Государственный реестр лекарственных средств.- Интернет-версия Госреестра лекарственных средств, 2017 г.- www.grls.rosminzdrav.ru.
13. Информация о лекарственных средствах для специалистов здравоохранения. USP DI, рус. изд.: в 6 вып.- М.: РЦ Фармединфо.- Вып. 4: Лекарственные средства, применяемые в гастроэнтерологии.- 1998.- 246 с.
14. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств: Спец. выпуск серии «Рациональная фармакотерапия»/ Ю.Б. Белоусов, К.Г. Гуревич.- М.: Литтерра, 2005.- 288 с.
15. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману/ Под общей редакцией А.Г. Гилмана, пер. с англ.- М.: Практика, 2006.- 1648 с.
16. Клиническая фармакология: национальное руководство/ Под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукуеса, В.К. Лепяхина, В.И. Петрова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014.- 976 с. (Серия «Национальные руководства»).
17. Машковский М.Д. Лекарственные средства.- 16-е изд., М.: Новая Волна, 2010.- 1216 с.
18. 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.
19. Мелихов О.Г., Рудаков А.Г. Терминология клинических исследований. Словарь терминов и сокращений.- М.: Атмосфера.- 2014.- 136 с.
20. Михайлов И.Б. Клиническая фармакология — основа рациональной фармакотерапии.- СПб.: Фолиант, 2013.- 960 с.
21. 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.
22. Общая врачебная практика: национальное руководство/ Под ред. И.Н. Денисова, О.М. Лесняк.- в 2 т.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.- Т. 1- 976 с.; Т. 2- 888 с. (Серия «Национальные руководства»).
23. Основы молекулярной биологии клетки Б. Альберте, Д. Брей, К. Хопкин и др./ Пер. с англ.- М.: БИНОМ. Лаборатория знаний.- 2015.- 768 с.
24. Патудин А.В., Мищенко В.С., Ильенко Л.И. Гомеопатические лекарственные средства, разрешенные в Российской Федерации для применения в здравоохранении и ветеринарии.- 5-е изд., испр. и доп.- М.: ВАЛАНГ, 2008.- 316 с.
25. Пейдж К., Кертис М., Уокер М., Хоффман Б. Фармакология: клинический подход/ Пер. с англ.; под ред. Романова Б.К.- М.: Логосфера, 2012.- 744 с.
26. Рациональная фармакотерапия. Справочник терапевта: Рук. для практикующих врачей/ Л.И. Дворецкий, П.Р. Абакарова, Н.С. Алексеева, Е.К. Баранская и др.; ред.-составитель Л.И. Дворецкий.- М.: Литтерра, 2007.- 976 с. (Рациональная фармакотерапия: Сер. Рук. для практикующих врачей; Т. 18).

27. Терапевтический справочник Вашингтонского университета. - 2-е изд. - М.: Практика, 2000. - 880 с.
28. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). - Вып. XVIII. - М.: Ведокс, 2017. - 848 с.
29. Шашкова Г.В., Лехахин В.К., Бесплюева Е.Д. Справочник синонимов лекарственных средств. - 18-е изд., перераб. и доп. - М.: ФАРМЕДИНФО, 2017. - 640 с.
30. 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.
31. Энциклопедический словарь медицинских терминов/ Гл. ред. В.И. Покровский. - 2-е изд. - М.: Медицина, 2001. - 960 с.
32. Энциклопедический словарь терминов фармакологии, фармакотерапии и фармации/ Г.Я. Шварц. - М.: Литтерра, 2008. - 576 с.
33. Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов/ Под ред. Е.Г. Лобановой, Г.Л. Вышковского. - М.: ВЕДАНТА, 2015. - 1552 с.
34. Энциклопедия клинической онкологии: Руководство для практикующих врачей/ М.И. Давыдов, Г.Л. Вышковский и др.; под общей ред. М.И. Давыдова, Г.Л. Вышковского. - М.: РЛС-2005, 2004. - 1536 с. (Серия Регистр лекарственных средств России РЛС).
35. Энциклопедия лекарств. - 25-й вып./ Гл.ред. Г.Л. Вышковский. - М.: ВЕДАНТА, 2016. - 1288 с. (Серия Регистр лекарственных средств России РЛС).
36. Южаков С.Д. Лекарственные средства. Полный словарь-справочник. - М.: Эксмо, 2014. - 704 с.
37. ATC Index with DDDs/WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2005. - 128 p.
38. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances. - Geneva: World Health Organization, 2014. - №15. - CD-ROM.
39. Luellmann H., Mohr K., Hein D. Pocket Atlas of Pharmacology. - 4th ed. - Thieme, 2010. - 408 p.
40. PDR for Herbal Medicines. - 2nd ed. - Thomson PDR, 2000. - 862 p.
41. PDR Generics. - 3rd ed. - Medical Economics Data, 1997. - 3214 p.
42. PDR Medical Dictionary. - 2nd ed. - Medical Economics Company, 2000. - 2098 p.
43. Physicians Desk Reference. - 69th ed. - 2015. - 2500 p.
44. Physicians Desk Reference (Companion Guide to Drug Interactions, Side Effects, and Indication). - 59th ed., 2005. - Thomson Healthcare, 2005. - 1900 p.
45. Rang H.P., Dale M.M., Ritter J.M. Pharmacology. - 4th ed. - Edinburgh; London; New York; Philadelphia; Sydney; Toronto: Churchill Livingstone, 1999. - 830 p.
46. Red Book 2002 Drug Topics. - Thomson Medical Economics, 2002. - 840 p.
47. Rote Liste 2012. - Rote Liste Service GmbH, Frankfurt/Main. - 2012. - 2224 p.
48. Side Effects of Drugs Annual/ Ed. by J.K. Aronson. - Elsevier. - 2012. - 1104 p.
49. Stockley's Drug Interactions/ Ed. by Karen Baxter. - 10th ed. - London-Chicago, Pharmaceutical Press, 2013. - 1680 p.
50. The Merck Index. An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. - 13th ed. - Merck and Co., Inc., USA, 2001. - 2590 p.
51. 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.
52. USP Dispensing Information. V. 1. - 23rd ed. - Micromedex, Inc., USA, 2003. - 3052 p.
53. 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 21**  
**Доктор. Гастроэнтерология и гепатология**

Подписано в печать 20.11.2017.

Выход в свет 20.12.2017.

Формат 70x100/32. 14 печ.л.

Тираж 3 000 экз. Заказ №

Свободная цена.

Адрес издателя: 127083, Москва, ул. В. Масловка, д. 28, корп. 2, пом. 2, к. 12.

Адрес редакции: 123007, Москва, 5-я Магистральная ул., д. 12, а/я 39.

тел. (495) 258-97-03,

факс (495) 258-97-07,

e-mail: sale@rlsnet.ru.

Отпечатано с готового электронного оригинал-макета.

ОАО «Первая Образцовая типография»,

филиал «Дом печати – ВЯТКА».

610033, г. Киров, ул. Московская, 122.