

*И спина не болит,
и суставы в порядке!*

АМЕЛОТЕКС®



Таблетки 7,5 мг №20
15 мг №10
15 мг №20

Раствор для в/м введения
15 мг/1,5 мл №3
15 мг/1,5 мл №5

МНН: мелоксикам

- ✓ Обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта
- ✓ Имеет высокий профиль безопасности
- ✓ Не обладает эффектом хондротоксичности
- ✓ Выпускается в разных лекарственных формах

*Церетон® - работу
мозга улучшит он!*

ЦЕРЕТОН®



Раствор для в/в
и в/м введения
250 мг/мл 4мл №3
250 мг/мл 4мл №5

Капсулы
400 мг №14
400 мг №28

МНН: холина альфосцерат

- ✓ Ноотроп
- ✓ Имеет высокий профиль безопасности
- ✓ Выпускается в разных лекарственных формах

*Комплекс витаминов В
с лидокаином.
Больно не будет!*

КОМПЛИГАМВ®



Раствор для в/м введения
2 мл №5
2 мл №10

МНН: поливитамины

- ✓ Комплекс витаминов В
- ✓ Улучшает и восстанавливает чувствительность нервных волокон
- ✓ Проявляет эффект синергии в составе комплексной терапии с Амелотексом

*Энергия и защита
нейронов!*

НЕЙРОКС®



Раствор для в/в и в/м введения
100 мг/2 мл №10
250 мг/5 мл №5

**МНН: этилметилгидроксипиридина
сукцинат**

- ✓ Обладает выраженным антиоксидантным и антигипоксическим эффектом
- ✓ Оказывает комплексное трофическое действие на ткани головного мозга и сердца
- ✓ Проявляет эффект синергии в составе комплексной терапии с Церетоном

Регистрационный номер:
ЛСР-007059/09 от 07.09.2009г.; ЛСР-004199/09 от 30.05.2008г.;
ЛСР-001788/09 от 10.03.2009г.; ЛС-002652 от 29.08.2006г.;
ЛСР-005608/09 от 13.07.2009г.

Информация для специалистов. Имеются противопоказания, перед применением ознакомьтесь с инструкцией.



неврология
и психиатрия

НЕВРОЛОГИЯ И ПСИХИАТРИЯ



РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®



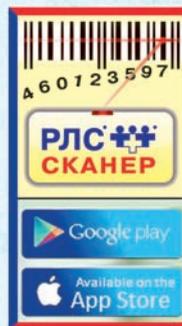
ТРАУМЕЛЬ С

Traumeel's

2014
18

ДОКТОР

2014
18



Новый сервис РЛС®

ПОИСК описания
препарата
по штрихкоду лекарственной
упаковки

в любое время суток
в любой точке планеты

сканируйте штрихкод —
программа автоматически откроет описание
на сайте www.rlsnet.ru.

Доступно для скачивания —
Google Market и Apple Store

Леветинол®

Эффективен при различных формах эпилепсии
у впервые выявленных пациентов на стартовом этапе терапии¹
и у пациентов, которым необходимо изменение терапии²

ЭПИЛЕПСИЯ –

НЕ ПОВОД ОТКЛЮЧАТЬСЯ



На правах рекламы

Международное непатентованное название

Леветирацетам

Формы выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой по 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную



Показания к применению

- В качестве монотерапии для лечения парциальных судорог с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с 16 лет с впервые установленным диагнозом эпилепсия.
- В качестве вспомогательной терапии для лечения:
 - парциальных судорог с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с эпилепсией с 6 лет;
 - миоклонических судорог у пациентов с ювенильной миоклонической эпилепсией с 12 лет;
 - первично генерализованных тонико-клонических судорог у пациентов с идиопатической генерализованной эпилепсией с 12 лет.

Рег. номер ЛС-002031

Телефон горячей линии:
8-800-333-43-76

(звонок по России бесплатный)

www.geropharm.ru



1. Ben-Menachem E., Falter U. Efficacy and tolerability of levetiracetam 3000 mg/d in patients with refractory partial seizures: a multicenter, double-blind, randomized, selected study evaluating monotherapy. European Levetiracetam Study Group // Epilepsia – 2000. – V. 41. – P. 1276-1283.
2. Boon P., Chauvel P., Pohlmann-Eden B. et al. Dose-response effect of levetiracetam 1000 and 2000 mg/day in partial epilepsy. Epilepsy Res 2002; 48: 77—89.

Отпускается по рецепту врача. Имеются противопоказания. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



21-я
Международная
специализированная
выставка



аптека

МОСКВА

2014

8–11
ДЕКАБРЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ
МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

16+

• лекарственные средства • изделия медицинского назначения • средства гигиены • гомеопатия • фитотерапия • лечебная косметика • фармацевтические ингредиенты и сырье • диагностические тест-системы, химические реактивы, лабораторная диагностика • оборудование для контрольно-аналитических лабораторий, фармацевтических предприятий и аптек • биологически активные и пищевые добавки, натурпродукты • детское питание, товары для детей и новорожденных • минеральные воды: лечебные, столовые • медицинская техника • медицинская одежда и обувь, лечебный трикотаж, ортопедические изделия • мебель и оборудование для аптек • информационные технологии и услуги в фармацевтике • автоматизация и роботизация аптек и аптечных складов • фармацевтическая и медицинская упаковка • ветеринария • стоматология



Организатор:

МОСКВА, РОССИЯ
ЕВРОЭКСПО



VIENNA, AUSTRIA

EUROEXPO
Exhibitions and Congress Development GmbH

www.aptekaexpo.ru



АКТОВЕГИН®

энергия жизни



Антигипоксанта и антиоксиданта, применяющийся в комплексной терапии неврологических, метаболических и хирургических заболеваний, а также их осложнений

- **Метаболические и сосудистые заболевания головного мозга (инсульт, черепно-мозговая травма, различные формы недостаточности мозгового кровообращения, деменция)**
- **Диабетическая полинейропатия**
- **Периферические сосудистые, метаболические нарушения и их последствия**
- **Заживление ран (трофические нарушения кожи, язвы, пролежни)**

Краткая информация по медицинскому применению препарата Актовегин®:

Регистрационные номера: ЛС-001323 от 26.02.2006; ПН 014635/03 от 19.12.2007; ПН014635/02 от 14.03.2008; ПН014635/01 от 26.02.2008. Торговое название — Актовегин®. Активное вещество: депротеинизированный гемодериват крови телет.

Формы выпуска: раствор для инъекций — 40 мг/мл, ампулы по 2 мл, 5 мл, 10 мл; раствор для инфузий — 4 мг/мл и 8 мг/мл в растворе натрия хлорида 0,9% 250 мл; 4 мг/мл в растворе декстрозы 250 мл, таблетки 200 мг № 50. **Показания:** метаболические и сосудистые нарушения головного мозга (в том числе ишемический инсульт, черепно-мозговая травма, различные формы недостаточности мозгового кровообращения, деменция), периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия (артериальная ангиопатия, трофические язвы, диабетическая полинейропатия), заживление ран (язвы различной этиологии, трофические нарушения, пролежни, ожоги, нарушения процессов заживления ран), профилактика и лечение лучевых поражений кожи и слизистых оболочек при лучевой терапии. **Противопоказания:** гиперчувствительность к препарату Актовегин® или аналогичным препаратам, декомпенсированная сердечная недостаточность, отёк лёгких, олигурия, анурия, задержка жидкости в организме. С осторожностью: гиперхлоремия, гипернатриемия, сахарный диабет. **Побочное действие:** аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи, гипертермия) вплоть до анафилактического шока. В связи с возможностью возникновения анафилактической реакции рекомендуется проводить тест — 2 мл до начала инъекции, инфузии. **Способ применения и дозы:** до 5 мл возможно внутримышечное введение, от 200 до 2000 мг (25–50 мл) вводят внутривенно капельно медленно (2 мл/мин.). В таблетках — по 1–2 таблетки 3 раза в день перед едой. Дозы зависят от степени тяжести и выраженности симптомов каждого конкретного заболевания. Продолжительность лечения зависит от индивидуального назначения. Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.

Информация для специалистов здравоохранения.

ООО «Такеда Фармасьютикалс»: 119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 2, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 933 55 11, Факс: +7 (495) 502 16 25

www.actovegin.ru

www.takeda.com.ru

Дата выпуска рекламы: май 2014.

НЕ УПУСТИ ВРЕМЯ

Инновационный нейропротектор с высокой степенью эффективности

- Уменьшает объем поражения мозга при ишемическом инсульте¹
- Способствует восстановлению неврологических нарушений при инсульте и черепно-мозговых травмах²
- Улучшает когнитивную функцию³



Сокращенная информация по назначению: Цераксон (Ceraxon). Регистрационный номер ЛСР-000089. МНН: цитиколин. Ампулы 4 мл по 500 мг или по 1000 мг, раствор для приема внутрь 30 мл (100 мг/мл). **Показания к применению:** острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии) и восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга. **Противопоказания:** не следует назначать больным с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы) и при гиперчувствительности к любому из компонентов препарата. В связи с отсутствием достаточных клинических данных не рекомендуется применять у детей до 18 лет. **Способ применения и дозы:** препарат назначают внутривенно и внутримышечно. Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции. Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ) — 1000 мг каждые 12 ч с первых суток постановки диагноза, длительность курса не менее 6 недель. Восстановительный период ишемического, геморрагического инсультов и ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга — по 500-2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения — в зависимости от тяжести симптомов заболевания. **Побочное действие:** редко аллергические реакции, кратковременное изменение артериального давления. Полная информация по препарату и противопоказаниям содержится в инструкции по медицинскому применению.

1. Andersen M., Overgaard K., Meden P. et al. Stroke 1999; 30: 1464-1471.
2. Tazaki Y., Sakai F., Otomo E. et al. Stroke 1988; 19: 211-216.
3. Szpierz P.A., Myers D., Hochanadel G.S. et al. Arch Neurol 1996; 53: 441-448.

На правах рекламы. Информация для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. Регистрационный номер ЛСР 000089-311210 для пероральной формы, ЛСР 002287-07-270910 для инъекционных форм.
ООО «Теква Фармацевтикалс»: 119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 2, стр. 1
Тел.: +7 (495) 933 95 11; факс: +7 (495) 502 16 25. www.ceraxon.ru; www.takeda.com
Дата выпуска рекламы: май 2014

РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ®

РЛС® ®

ДОКТОР

НЕВРОЛОГИЯ И ПСИХИАТРИЯ

2014
18

Ежегодный сборник

Москва
ВЕДАНТА
2014

УДК 615.2/.3(035)

ББК 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.);
В.Н. Канивец, директор издательского проекта;
М.А. Комогорцева, зав. отделом информации;
Д.Ю. Малыгин, зав. отделом программного обеспечения;
Н.Д. Чекалина, к.м.н.; в.н.с.

Научно-редакционный совет РЛС®:

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

Рз31 **Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор. Неврология и психиатрия** — 18-й вып./Под ред. Г.Л. Вышковского.— М.: ВЕДАНТА, 2014.— 784 с.

ISSN 1680-3124

УДК 615.2/.3(035)

ББК 52.81я2

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

Учредитель ООО «РЛС-ПАТЕНТ».

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



416500590808411

© ВЕДАНТА, издатель, 2014.

© РЛС-ПАТЕНТ, 2014. Все права сохраняются. Никакая часть этого издания не может быть переведена на другой язык, воспроизведена, сохранена в информационно-поисковой системе или передана в любой форме и любыми средствами (электронными, механическими, фотокопировальными и другими) без предварительного письменного разрешения издательства «РЛС-ПАТЕНТ».

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	4
Список сокращений и условных обозначений	5
Перечень сокращенных наименований лекарственных форм с их расшифровкой	9
Производители лекарственных средств	12
Перечень лекарственных средств	26
Указатель синонимов	47
Глава 1. Нозологический указатель лекарственных средств по МКБ-10	64
Глава 2. Описания лекарственных средств	80
Глава 3. Научно-информационные материалы	774
Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия (Взаимодействие нейролептиков)	774
Расстройства памяти (НЛР)	777
Литература	779

ПРЕДИСЛОВИЕ

РЛС® Доктор — авторитетный источник информации о новейших лекарствах, их синонимах и аналогах; входит в серию справочников **Регистр лекарственных средств России® (РЛС®)** и обладает высоким уровнем читательского доверия. За 18 лет было издано и распространено свыше 1 млн. экземпляров справочников **РЛС® Доктор**.

Справочник **Доктор. Неврология и психиатрия 2014** 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-неврологов и психиатров и специалистов, связанных с лекарственным обеспечением в этой области.

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

Для удобства врачей справочник **Доктор. Неврология и психиатрия 2014** 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. Неврология и психиатрия**), находящиеся в обращении и имеющие высокий рейтинг спроса 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 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 препарата и чем выше его реальные лечебные свойства, тем выше его популярность (I_V).

Глава 3 данного выпуска содержит научно-информационные материалы по различным аспектам эффективности и безопасности применения лекарственных средств.

Традиционно для **РЛС®** справочник **Доктор. Неврология и психиатрия 2014** 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
АСТ — аспаратаминотрансфераза
АТре — антитрипсиновая единица
АТФ — аденозинтрифосфат
АТФаза — аденозинтрифосфатаза
АЧТВ — активированное частичное тромбoplastиновое время
БАД — биологически активная добавка
БКК — блокаторы кальциевых каналов
БЦЖ (BCG) — бактерия Кальметта — Герена (Bacille de Calmette et de Guerin)
В — вольт
в т.ч. — в том числе
в/а — внутриартериально
в/в — внутривенно
в/к — внутрикочно
в/м — внутримышечно
ВД — внутриглазное давление
ВГН — верхняя граница нормы
ВИПома — вирусиндуцированная папиллома
ВИЧ — вирус иммунодефицита человека
ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения
ВТЭ — венозная тромбоэмболия
ВЧД — внутричерепное давление
г — грамм
ГАМК — гамма-аминомасляная кислота
ГГТ — гамма-глутамил-трансфераза
ГТП — гамма-глутамил-транспептидаза
ГК = ГКС — глюкокортикоиды = глюкокортикостероиды
ГМГ-КоА — 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А
ГнРГ — гонадотропин-рилизинг гормон
ГСПГ — глобулин, связывающий половые гормоны
ГЭБ — гематоэнцефалический барьер
ГЭРБ — гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
Д — Дальтон
дАД — диастолическое артериальное давление
ДВС — диссеминированное внутрисосудистое свертывание
ДГПЖ — доброкачественная гиперплазия предстательной железы
дес.ложка — десертная ложка
ДМВ-терапия — метод физиотерапии, основанный на лечебном воздействии электромагнитного поля дециметрового диапазона на организм человека
ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота
др. — другие
ДЦП — детский церебральный паралич
ЕД — единица действия
ЕД (FIP) — единица действия, установленная Международной федерацией фармацевтики (Federation International Pharmaceutical)
ЕД ЕФ — единица действия по Европейской фармакопее
ЕИК — единица инактивации кининогенинов
ЖКТ — желудочно-кишечный тракт
ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ИБС — ишемическая болезнь сердца
ИВЛ — искусственная вентиляция легких
ИЛ — интерлейкин
кг — килограмм
КИЕ — калликреиновая ингибирующая единица
ккал — килокалория
КоА — кофермент А
КОЕ — колониеобразующая единица
КОК — комбинированные оральные контрацептивы
КПД — коэффициент полезного действия
КФК — креатинфосфокиназа
КЩС — кислотно-щелочное состояние
л — литр
ЛГ — лютеинизирующий гормон
ЛГРГ — лютеинизирующего гормона рилизинг-гормон
ЛД₅₀ — средняя летальная доза
ЛДГ — лактатдегидрогеназа

- ЛЕ** — липаземическая единица
лор — оториноларингология
ЛПВП — липопротеиды высокой плотности
ЛПНП — липопротеиды низкой плотности
ЛПОНП — липопротеиды очень низкой плотности
ЛС — лекарственное средство
ЛТ — лейкотриены
ЛТГ — лютеотронный гормон
м — метр
м² — метр квадратный
м³ — метр кубический
МАО — моноаминоксидаза
мг — миллиграмм
мг% — миллиграмм-процент
МЕ — международная единица
мес — месяц
мин — минута
мкг — микрограмм
мкл — микролитр
мкмоль — микромоль
МКЦ — микрокристаллическая целлюлоза
мл — миллилитр
млн — миллион
млрд — миллиард
мм — миллиметр
мм рт. ст. — миллиметр ртутного столба
мм² — миллиметр квадратный
мм³ — миллиметр кубический
ммоль — миллимоль
МНН — международное непатентованное наименование
МНО — международное нормализованное отношение
МПК — минимальная подавляющая концентрация (син. минимальная бактериостатическая концентрация)
МРДЧ — максимальная рекомендуемая доза для человека
МРТ — магнитно-резонансная томография
мэкв — миллиэквивалент
н. — нормальность
нг — нанограмм
НД — нормативная документация
нед — неделя
НПВС = НПВП — нестероидные противовоспалительные средства = нестероидные противовоспалительные препараты
об.% — объемный процент
ОПСС — общее периферическое сопротивление сосудов
ОРВИ — острая респираторная вирусная инфекция
ОРЗ — острое респираторное заболевание
осмоль/кг — осмоляльность
осмоль/л — осмолярность
ОЦК — объем циркулирующей крови
п/к — подкожно
ПАБК — парааминобензойная кислота
ПАВ — поверхностно-активные вещества
ПАСК —
ПВ — протромбиновое время
ПВДХ — поливинилиденхлорид
ПВП — поливинилпирролидон
ПВХ — поливинилхлорид
пг — пикограмм
ПГ — простагландин
ПККН — Постоянный комитет по контролю наркотиков
пмоль — пикомоль
ПНЖК — полиненасыщенная жирная кислота
ПСА — простатспецифический антиген
ПУВА-терапия — общая/локальная фотохимиотерапия
ПФОС — перфторанорганические соединения
ПЭ — полиэтилен
ПЭВД — полиэтилен высокого давления
ПЭВП — полиэтилен высокой плотности
ПЭНД — полиэтилен низкого давления
ПЭНП — полиэтилен низкой плотности
ПЭТ — полиэтилентерефталат
РААС — ренин-ангиотензин-альдостероновая система
РНК — рибонуклеиновая кислота
РТГА — реакция торможения гемагглютинации
с — секунда
с. — страница
сАД — систолическое артериальное давление
САКАП — сополимер акриловой кислоты с аллиловым эфиром пентаэритрита
СИОЗН — селективные ингибиторы обратного захвата норадреналина

- СИОЗС** — селективные ингибиторы обратного захвата серотонина
- СИОЗСН** — селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина
- см** — сантиметр
- см.** — смотри
- см²** — сантиметр квадратный
- см³** — сантиметр кубический
- СОЭ** — скорость оседания эритроцитов
- СПИД** — синдром приобретенного иммунодефицита
- ССС** — сердечно-сосудистая система
- ст.ложка** — столовая ложка
- СТГ** — соматотропный гормон
- сут** — сутки
- т.д.** — так далее
- т.е.** — то есть
- т.к.** — так как
- т.н.** — так называемый
- т.о.** — таким образом
- т.п.** — тому подобное
- тел. (tel.)** — телефон
- ТТГ** — тиреотропный гормон
- ТУ** — технические условия
- УВЧ** — ультравысокие частоты
- уд./мин** — удар в минуту
- УДФ-ГТ** — уридин-5-дифосфат глюкозонозилтрансфераза
- УЕ** — условная единица
- УЗИ** — ультразвуковое исследование
- УФ** — ультрафиолетовое
- ФАТ** — фактор, активирующий тромбоциты
- ФДЭ** — фосфодиэстераза
- ФНО** — фактор некроза опухоли
- ФС** — фармакопейная статья
- ФСГ** — фолликулостимулирующий гормон
- ХГ** — хорионический гонадотропин
- ХЕ** — хлебная единица
- ХОБЛ** — хроническая обструктивная болезнь легких
- ХПН** — хроническая почечная недостаточность
- ХСН** — хроническая сердечная недостаточность
- цАМФ** — циклический аденозинмонофосфат
- цГМФ** — циклический гуанидинмонофосфат
- ЦМВ** — цитомегаловирус
- ЦНС** — центральная нервная система
- ЦОГ** — циклооксигеназа
- ч** — час
- ч.** — часть
- ч.ложка** — чайная ложка
- ЧМТ** — черепно-мозговая травма
- ЧСС** — частота сердечных сокращений
- шт.** — штук
- ЩФ** — щелочная фосфатаза
- ЭДТА** — этилендиаминтетрауксусная кислота
- ЭКГ** — электрокардиограмма, электрокардиография
- ЭЭГ** — электроэнцефалография, электроэнцефалограмма
- AUC** — площадь под кривой «концентрация — время»
- AV** — атриовентрикулярный
- BAN** — наименование лекарственного средства, принятое в Великобритании
- BANM** — наименование лекарственного средства (модифицированное), принятое в Великобритании
- BP** — Фармакопея Великобритании
- C_{max}** — максимальная концентрация
- C_{min}** — минимальная концентрация
- C_{ss}** — равновесная концентрация
- Cl** — клиренс
- CYP1A1/2** — изофермент цитохрома P450
- CYP1A2** — изофермент цитохрома P450
- CYP2A6** — изофермент цитохрома P450
- CYP2C** — изофермент цитохрома P450
- CYP2C19** — изофермент цитохрома P450
- CYP2C8** — изофермент цитохрома P450
- CYP2C9** — изофермент цитохрома P450
- CYP2D6** — изофермент цитохрома P450
- CYP2D9** — изофермент цитохрома P450
- CYP3A4** — изофермент цитохрома P450
- CYP3A5** — изофермент цитохрома P450
- CYP450** — система ферментов цитохрома P450
- DAC** — наименование лекарственного средства, принятое в Германии
- DCF** — наименование лекарственного средства, принятое во Франции
- Ig** — иммуноглобулин
- JAN** — наименование лекарственного средства, принятое в Японии

НУНА — Нью-Йоркская ассоциация кардиологов

pH — водородный показатель

Ph. Eur. — Европейская Фармакопея

q.s. — в достаточном количестве

QRS — первая фаза желудочкового комплекса, отражающая процесс деполяризации желудочков

QT — продолжительность желудочкового комплекса, отражающая длительность электрической систолы желудочков

T_{1/2} — период полувыведения

T_{max} — время достижения максимальной концентрации (C_{max})

Tx — тромбоксан

USAN — наименование лекарственного средства, принятое в США

USP — Фармакопея США

V_d — объем распределения

V_{ss} — объем распределения в равновесном состоянии

WPW-синдром — синдром Вольфа — Паркинсона — Уайта

Xa-фактор — десятый активированный фактор коагуляции крови

°C — градус Цельсия

‰ — промилле

* — при НДС: название ВОЗ; при названии нозологической группы: расширение МКБ в РЛС

5-HT — серотонин

♣ — препарат безрецептурного отпуска

БАД — средство, зарегистрированное как БАД

 — лекарственное средство, включенное в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

 — лекарственное средство, включенное в списки Сильнодействующих и ядовитых веществ

in vitro — процесс или реакция в искусственной среде (в пробирке)

in vivo — процесс или реакция в живом организме

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕННЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ С ИХ РАСШИФРОВКОЙ

- Бальзам д/наружн. прим.** — бальзам для наружного применения
- бальзам для приема внутрь и наружн.** — бальзам для приема внутрь и наружного применения
- Гель д/местн. и наружн. прим.** — гель для местного и наружного применения
- гель д/наружн. прим.** — гель для наружного применения
- гран. гомеопат.** — гранулы гомеопатические
- 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. пролонг. д/приема внутрь** — гранулы пролонгированного действия для приема внутрь
- Капли гомеопат.** — капли гомеопатические
- капли д/приема внутрь гомеопат.** — капли для приема внутрь гомеопатические
- капли для приема внутрь и д/наружн. прим.** — капли для приема внутрь и наружного применения
- капли для приема внутрь спирт.** — капли для приема внутрь спиртовые
- капли наз.** — капли назальные
- капс.** — капсулы
- капс. желатин. тверд.** — капсулы желатиновые твердые
- капс. мягк.** — капсулы мягкие
- капс. пролонг.** — капсулы пролонгированного действия
- капс. с модиф. высвоб.** — капсулы с модифицированным высвобождением
- карандаш д/ингал.** — карандаш для ингаляций
- композиц. эфирн. масел** — композиция эфирных масел
- 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 д/наружн. прим.** — крем для наружного применения
- крем массаж.** — крем для массажа
- Лиоф. д/р-ра д/ин.** — лиофилизат для приготовления раствора для инъекций
- лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим.** — лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения
- лиоф. д/р-ра д/инф.** — лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
- лиоф. д/р-ра для в/в введ.** — лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
- лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ.** — лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
- лиоф. д/р-ра для в/м введ.** — лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
- лиоф. д/р-ра для в/м и п/к введ.** — лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения
- лиоф. д/р-ра для в/м, субконъюнкт. введ. и закап. в глаз** — лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и для закапывания в глаз
- Мазь д/наружн. прим.** — мазь для наружного применения
- мазь д/наружн. прим. гомеопат.** — мазь для наружного применения гомеопатическая
- Пластырь мед.** — пластырь медицинский
- пластырь трансдерм.** — пластырь трансдермальный
- пластырь форте** — пластырь с максимальной дозировкой/действием
- плоды целын.** — плоды цельные
- пор. д/наружн. прим.** — порошок для наружного применения
- пор. д/р-ра для в/в введ.** — порошок для приготовления инъекционного раствора для внутривенного введения
- пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.** — порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
- пор. д/р-ра для в/м введ.** — порошок для приготовления инъекционного раствора для внутримышечного введения
- пор. д/р-ра для приема внутрь** — порошок для приготовления раствора для приема внутрь
- пор. д/сусп. для в/м введ. пролонг.** — порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия

- пор. д/сусп. для приема внутрь** — порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
- пор. для р-ра д/ин.** — порошок для приготовления раствора для инъекций
- пор. для р-ра д/инф.** — порошок для приготовления раствора для инфузий
- Р-р д/ин.** — раствор для инъекций
- р-р д/ин. гомеопат.** — раствор для инъекций гомеопатический
- р-р д/ингал. [абсорбированный]** — раствор для ингаляций [абсорбированный]
- р-р д/инф.** — раствор для инфузий
- р-р д/инф. и в/м введ.** — раствор для инфузий и внутримышечного введения
- р-р д/наружн. прим.** — раствор для наружного применения
- р-р д/наружн. примен. спирт.** — раствор для наружного применения спиртовой
- р-р для в/в введ.** — раствор для внутривенного введения
- р-р для в/в и в/а введ.** — раствор для внутривенного и внутриартериального 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/в и парабульб. введ.** — раствор для приготовления раствора для внутривенного и парабульбарного введения
- р-р для в/м введ.** — раствор для внутримышечного введения
- р-р для в/м введ. гомеопат.** — раствор для внутримышечного введения гомеопатический
- р-р для в/м введ. масл.** — раствор для внутримышечного введения масляный
- р-р для в/м и околосуст. введ. гомеопат.** — раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический
- р-р для в/м и п/к введ.** — раствор для внутримышечного и подкожного введения
- р-р для в/м, субконъюкт. введ. и закап. в глаз** — раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз
- р-р для в/сосуд. введ.** — раствор для внутрисосудистого введения
- р-р для интраокулярн. введ.** — раствор для интраокулярного введения
- р-р для п/к введ.** — раствор для подкожного введения
- р-р для п/к и субконъюкт. введ.** — раствор для подкожного и субконъюнктивального введения
- р-р для приема внутрь** — раствор для приема внутрь
- р-р для приема внутрь и наружн. прим.** — раствор для приема внутрь и для наружного применения
- р-р для приема внутрь спирт.** — раствор для приема внутрь спиртовой
- резин жев. [морозная мята]** — резинка жевательная [морозная мята]
- резин. жев.** — резинка жевательная
- Спрей наз.** — спрей для назального применения
- спрей наз. доз.** — спрей для назального применения дозированный
- супп. ваг.** — суппозитории вагинальные
- супп. компл.** — комплект суппозиториев
- супп. рект.** — суппозитории для ректального применения
- сусп. д/перор. прим.** — суспензия для перорального применения
- сусп. для в/м введ. пролонг.** — суспензия для внутримышечного введения пролонгированного действия
- сусп. для в/м и в/сустав. введ.** — суспензия для внутримышечного и внутрисуставного введения
- сусп. для приема внутрь** — суспензия для приема внутрь
- Табл.** — таблетки
- табл. д/имплант.** — таблетки для имплантации
- табл. д/рассас.** — таблетки для рассасывания
- табл. д/рассас. гомеопат.** — таблетки для рассасывания гомеопатические
- табл. дисперг.** — таблетки диспергируемые
- табл. дисперг. в полости рта** — таблетки, диспергируемые в полости рта
- табл. жев.** — таблетки жевательные
- табл. п.о.** — таблетки, покрытые оболочкой
- табл. п.о. пролонг.** — таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия
- табл. п.о. раствор./кишечн.** — таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
- табл. п.п.о.** — таблетки, покрытые пленочной оболочкой
- табл. п.п.о. пролонг.** — таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой
- табл. п.п.о. раствор./кишечн.** — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, растворимой в кишечнике
- табл. п.п.о. ретард** — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, ретард

табл. п.п.о. с контролир. высвоб. — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с контролируемым высвобождением

табл. п.п.о./комплект — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в комплекте

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

табл. подъязычн. — таблетки подъязычные

табл. подъязычн. гомеопат. — таблетки подъязычные гомеопатические

табл. пролонг. — таблетки пролонгированного действия

табл. раствор. — таблетки растворимые

табл. раствор./жев. — таблетки растворимые/жевательные

табл. с контролир. высвоб. — таблетки с контролируемым высвобождением

табл. с контролир. высвоб. п.о. — таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой

табл. с модиф. высвоб. — таблетки с модифицированным высвобождением

табл. с модиф. высвоб. п.п.о. — таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

табл. шип. — таблетки для приготовления шипучего напитка

табл./комплект — таблетки в комплекте

ТДТС — трансдермальная терапевтическая система

ТТС — трансдермальная терапевтическая система

Цветки-пор. — цветки-порошок

Экстр. жидк. для приема внутрь — экстракт жидкий для приема внутрь

эликсир д/приема внутрь — эликсир для приема внутрь

ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Указатель содержит информацию о производителях лекарственных средств, применяемых в неврологии и психиатрии, 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.



Авентис Фарма (Россия)

Распространение по России ЗАО

«Авентис Фарма»

125009, Москва,

ул. Тверская, 22

тел./факс: (495) 721-14-00/721-14-11

ДОНОРМИЛ® (табл. п.п.о.) 248



Актелион Фармасьютикалз (Швейцария)

Представительство в России: ООО

«Актелион Фармасьютикалз РУС»

127055, Москва,

ул. Новослободская, 23, офис 750

тел.: (495) 258-35-95(94)

www.actelion.com

ЗАВЕСКА® (кап.) 253, 472



АЛСИ Фарма (Россия)

129272, Москва, Трифоновский туп., 3

тел.: (495) 787-70-55

e-mail: info@alsi.ru

www.alsi.ru

ВЕНЛАФАКСИН (табл.)... 181



150 Years

Science For A Better Life

Байер ХелсКэр АГ (Германия)

В России:

ЗАО «Байер»

107113, Москва, ул. 3-я Рыбинская,
18, стр. 2

тел.: (495) 231-12-00

факс: (495) 231-12-02

www.bayerhealthcare.ru

Bayer HealthCare, входящая в состав концерна Bayer AG, является одной из ведущих инновационных компаний мира в сфере разработки и производства лекарственных средств и товаров для здравоохранения. Штаб-квартира компании находится в Лёверкузене (Leverkusen), Германия. Деятельность субконцерна сосредоточена в таких областях как «Фармацевтика», «Препараты безрецептурного отпуска», «Диагностическая и интервенционная радиология»,

«Лечение и экспресс-диагностика диабета» и «Здоровье животных». Цель Bayer HealthCare — создавать и производить инновационные препараты, способствующие улучшению состояния здоровья людей и животных во всем мире. Препараты Bayer HealthCare улучшают здоровье и качество жизни, помогая диагностировать, предупреждать и лечить заболевания

Байер Фармасьютикалс АГ (Германия)

Подразделение компании «Байер ХелсКэр АГ» (Германия)

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

АСПИРИН® КАРДИО (табл. п.о. раствор./кишечн.) 122, 128
ГАДОВИСТ® (р-р для в/в введ.) 203
КСАРЕЛТО® (табл. п.п.о.) 357, 624
НИМОТОН® (р-р д/инф.; табл. п.п.о.) 521

Байер Консьюмер Кэр АГ (Германия)

Подразделение компании «Байер ХелсКэр АГ» (Германия)

Подразделение безрецептурных препаратов в составе «Bayer HealthCare» является одним из крупнейших производителей безрецептурных препаратов в

мире. В настоящий момент компания занимает третье место на рынке препаратов, отпускаемых без рецепта врача.

ТЕРАФЛЕКС АДВАНС

(капс.) 222, 663



БЕЛУПО д.д. (Республика Хорватия)

В России:

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

КЛОПИДЕКС®

(табл. п.п.о.) 338, 342



Bionorica®

Бионорика СЕ (Германия)

Kerschensteinerstr. 11-15 92318
 Neumarkt, Germany
 tel.: 0049 9181 231-90
 fax: 0049 9181 231-265

В России:

119619, Москва,
 6-я ул. Новые сады, 2, корп. 1
 тел./факс: (495) 502-90-19
 факс: (495) 502-90-19
 e-mail: bionorica@bionorica.ru
 www.bionorica.ru

BIONORICA SE, the phytoneering company — известная немецкая фармацевтическая фирма, специализирующаяся в области фитотерапии и гомеопатии. В 1933 году Йозеф Попп организовал лабо-

раторию для изучения и производства натуральных лекарственных средств. За прошедшие с этого времени годы небольшая лаборатория трансформировалась в мощное фармацевтическое производство, располагающее собственными плантациями и солидной научно-исследовательской базой.

Неизменный принцип компании заключается в том, чтобы ни один препарат не выходил на рынок до тех пор, пока его эффективность не будет доказана соответствующими испытаниями. Изыскания компании последовательно осуществляются в направлении развития фитотерапевтических активных субстанций относительно к клиническому применению. Также пристальное внимание уделяется аналитическому, фармакологическому и клиническому изучению растений, которые до сих пор не использовались в лечебных целях. Путь, избранный БИОНОРИКОЙ — использование ресурсов природы в лечебных целях, — это путь будущего.

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

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

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

важна преемственность традиции и развитие рационального подхода в фитотерапии. Фитониринг — движение к этой цели.

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

ГЕЛАРИУМ® ГИПЕРИКУМ
(драже)..... 212, 257



Biotest

From Nature for Life

**Биотест Фарма
(Германия)**

В России:

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

ИНТРАТЕКТ
(р-р д/инф.) 283

**Биотики МНПК
(Россия)**

БИОТРЕДИН®
(табл. подъязычн.) 140, 569
ГЛИЦИН
(табл. подъязычн.) 221



VALENTA

Валента Фармацевтика (Россия)**Центральный офис:**

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

ПАНТОКАЛЬЦИН® (табл.) 222, 548
ТЕРАЛИДЖЕН®
(табл. п.п.о.) 97, 661
ФЕНОТРОПИЛ® (табл.) 80, 698

**ВЕРТЕКС**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

ВЕРТЕКС (Россия)

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

ДИЛАПРЕЛ® (капс.) 233, 610
ТРИМЕКТАЛ® МВ (табл. с
модиф. высвоб. п.п.о.) 691, 692

**ГЕДЕОН РИХТЕР****Геден Рихтер (Венгрия)**

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

В России:

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

АМДОАЛ® (табл.) 104, 122
АЭРТАЛ® (крем д/наружн.
прим.; пор. д/сусп. для приема
внутри; табл. п.п.о.) 128
КАВИНТОН® (конц. для р-ра
д/инф.; табл.) 199, 288
КАВИНТОН® ФОРТЕ (табл.) . . 199, 290
ЛЕНУКСИН® (табл. п.п.о.) . . . 412, 772
МЕРТЕНИЛ® (табл. п.п.о.) . . . 461, 636
МИДОКАЛМ® (табл. п.п.о.) . . . 472, 674
МИДОКАЛМ®-РИХТЕР
(р-р д/ин.) 474, 675
НАНТАРИД® (табл. п.п.о.) . . . 307, 496
ПАРНАСАН® (табл. п.п.о.) . . . 542, 551
ПРЕГАБАЛИН-РИХТЕР
(капс.) 579
ПРЕДИЗИН® (табл. п.п.о.
пролонг.) 586, 692

**ГЕРОФАРМ**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

ГЕРОФАРМ (Россия)

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

КОРТЕКСИН® (лиоф. д/р-ра
для в/м введ.) 354, 579
КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ
(лиоф. д/р-ра для в/м введ.) . . . 356, 579
ЛЕВЕТИНОЛ® (табл. п.п.о.) . . 397, 407



GlaxoSmithKline

**ГлаксoСмитКляйн
(Великобритания)****В России:**

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

ВАЛТРЕКС (табл. п.п.о.) 146, 150



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

ИБУКЛИН® (табл. п.п.о.) 277, 280

НАЙЗИЛАТ® (табл. п.п.о.) 117, 476

НОВИГАН® (табл. п.п.о.) 280, 531



Доктор Вильмар Швабе ГмбХ и Ко. КГ (Германия)

В России:

Москва, ул. Островитянова, 6

тел.: (495) 225-71-31

ДОРМИПЛАНТ® (табл. п.п.о.) 250

ДОРМИПЛАНТ-ВАЛЕРИА

НА® (табл. п.п.о.) 251

МЕМОПЛАНТ® (табл. п.п.о.) .. 219, 458

НЕЙРОПЛАНТ® (табл. п.п.о.) 511



КАНОНФАРМА
продакшн

Канонфарма продакшн ЗАО (Россия)

107014, Москва, ул. Бабаевская, 6

тел.: (495) 797-99-54

факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

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

ВИНПОТРОПИЛ® (капс.;
конц. для р-ра д/инф.; табл.
п.п.о.) 196, 199

КАРДИАСК® (табл. п.о. рас-
твор./кишечн.) 128, 296

ТИОЛЕПТА® (р-р д/инф.;
табл. п.о.; табл. п.п.о.) 671



Кревель Мойзельбах ГмбХ (Гер- мания)

Krewelstrasse 2, D-53783 Eitorf

В России:

125047, Москва, ул. 1-я Тверская-Ям-
ская, 25, стр. 1, этаж 5

тел.: (499) 250-30-00

ВАЛОКОРДИН® (капли для
приема внутрь) 147, 698



КРКА (Словения)

В России:

123022, Москва, ул. 2-я Звенигород-
ская, 13, стр. 41, 5-й эт.

тел.: (495) 981-10-95

факс: (495) 981-10-91

www.krka.ru

АМПРИЛАН® (табл.) 110, 610

БИЛОБИЛ® (капс.) 136, 219

БИЛОБИЛ® ФОРТЕ

(капс.) 138, 219

ЗИЛТ® (табл. п.п.о.) 257, 342

ЛОРИСТА® (табл. п.п.о.) 431

НАЛГЕЗИН® (табл. п.п.о.) 483, 501

НАЛГЕЗИН ФОРТЕ (табл.

п.п.о.) 487, 501

ПЕРИНЕВА® (табл.) 558

РОКСЕРА® (табл. п.п.о.) 636

ЭЛИЦЕЯ® (табл. п.п.о.) 764, 772



Лаборатории Сервьё (Франция)

В России:

Представительство АО «Лаборатории Сервьё»

115054, Москва, Павелецкая пл., 2, стр. 3

тел.: (495) 937-07-00

факс: (495) 937-07-01

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

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

Распределение терапевтических классов в портфеле Сервьё

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

Кардиология:

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

Эндокринология:

Диабетон МВ (гликлазид 60 мг).

Онкология:

Мюстофоран (фотемустин).

Ревматология:

Бивалос (стронция ранелат).

Флебология:

Детралекс (микронизированная флавоноидная фракция).

Лор-патология:

Биопарокс (фузафунгин); Эреспал (фенспирид)

Неврология и психиатрия:

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

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

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

Основная задача завода «Сердикс»:

- производство всех препаратов компании «Сервье» в России;
- развитие высокого уровня конкурентоспособности;
- сохранение лидерства в соблюдении стандартов GMP.

ВАЛЬДОКСАН® (табл. п.п.о.)	80, 155
ПРЕСТАРИУМ® А (табл. дисперг. в полости рта; табл. п.п.о.)	558, 587
ПРОНОРАН® (табл. с контрол-дир. высвоб. п.о.)	569, 607



Материя Медика Холдинг НПФ ООО (Россия)

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

БРИЗАНТИН (табл. д/рассас.)	141
ТЕНОТЕН (табл. д/рассас.)	121, 658
ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ (табл. д/рассас.)	121, 660



МЕДИНТОРГ
акционерное общество

Мединторг ЗАО (Россия)

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

АКИНЕТОН® (р-р для в/в и в/м введ.; табл.)	86, 141
---------------------------------------------------	---------

МЕРК СЕРОНО

РЕБИФ® (р-р для п/к введ.)	283, 610
--------------------------------------	----------

Московская фармацевтическая фабрика (Россия)

ВАЛОСЕРДИН® (капли для приема внутрь)	148
НАЛТРЕКСОН ФВ (капс.)	491
ПАГЛЮФЕРАЛ®-3 (табл.)	143, 542



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. рас-твор./кишечн.)	199
ФЛОГЭНЗИМ (табл. п.о. рас-твор./кишечн.)	704

НаноТек Фарма ООО (Россия)

НАНОПЛАСТ ФОРТЕ™ (пластырь форте)	494
---------------------------------------------	-----


Национальная Исследовательская Компания (Россия)

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

ПАНАВИР® (гель д/местн. и наружн. прим.; р-р для в/в введ.; супп. ваг.; супп. рект.) ... 544, 579


OlainFarm
Олайнфарм (Латвия)
В России:

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

АДАПТОЛ (табл.) 80, 666

ВАЗОМАГ (капс.; р-р д/ин.) ... 143, 455

НЕЙРОМИДИН® (р-р для

в/м и п/к введ.; табл.) 288, 508

НООФЕН® (капс.) 110, 540


Органика (Россия)

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

КЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА
(капс.; табл. п.п.о.) 332
РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА
(табл. п.п.о.) 624


Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн (США)
В России:

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

ЗОЛОФТ® (табл. п.о.) 262, 648

ЛИРИКА® (капс.) 418, 579

РЕЛПАКС® (табл. п.п.о.) 617, 764

СЕРМИОН® (лиоф. д/р-ра

д/ин.; табл. п.о.) 527, 644

ЦЕЛЕБРЕКС® (капс.) 712, 720


SANDOZ
Сандоз ЗАО (Россия)

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

КАЛЬЦИЙ САНДОЗ®
ФОРТЕ (табл. шип.) 292, 296

КЕТОНАЛ® (гель д/наружн.

прим.; капс.; крем д/наружн.

прим.; р-р для в/в и в/м введ.;

супп. рект.; табл. п.п.о.; табл. пролонг.)	314, 332
КЕТОНАЛ® ДУО (капс. с модиф. высвоб.)	329, 332
НАКОМ® (табл.)	407, 478
ПЕРСЕН® ФОРТЕ (капс.)	567
ПЕРСЕН® (табл. п.п.о.)	567



САНОФИ-АВЕНТИС

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

В России:

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

ДЕПАКИН®	
ХРОНОСФЕРА™ (гран. пролонг. д./приема внутрь)	161, 225
КОПЛАВИКС® (табл. п.п.о.)	128, 345
МАГНЕ В® (р-р для приема внутрь; табл. п.п.о.)	438
МАГНЕ В® ФОРТЕ (табл. п.п.о.)	441
НО-ШПА® (р-р для в/в и в/м введ.; табл.)	253, 527
ПЛАВИКС® (табл. п.п.о.)	342, 569
ТРЕНТАЛ® 400 (табл. п.п.о. пролонг.)	558, 688



Сотекс ФармФирма (Россия)

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

АНВИФЕН® (капс.)	110, 117
АНГИОЗИЛ® РЕТАРД (табл. п.п.о. пролонг.)	119, 692
ИДРИНОЛ® (р-р для в/в и парабульб. введ.)	281, 455
КОМПЛИГАМ В® (р-р для в/м введ.)	342, 569
ЛИСТАБ® 75 (табл. п.п.о.)	342, 426
МЕМАНТАЛЬ® (табл. п.п.о.)	455, 458
МЕТАПРОТ® (капс.)	470, 773
НЕЙРОКС (р-р для в/в и в/м введ.)	501, 772
ФЛАМАКС® (р-р для в/в и в/м введ.)	332, 700
ХОНДРОГАРД® (р-р для в/м введ.)	710, 712
ЦЕРЕТОН® (капс.; р-р для в/в и в/м введ.)	710, 731



Софарма АО (Болгария)

Болгария, г. София
 ул. Илиенское шоссе, 16

В России:

109147, Москва, ул. Таганская, 17-23,
 блок Д, эт. 8
 тел./факс: (495) 799-55-11

НИВАЛИН® (р-р д./ин.; табл.)	209, 514
ТАБЕКС® (табл. п.п.о.)	650, 733



Такеда Фармасьютикалс

В России:

Офис в Москве:
 119048, Москва,
 ул. Усачева, 2, стр. 1, Бизнес-Центр
 «Фьюжн-Парк»

тел.: (495) 933-55-11(5226)
 моб.: +7 916-757-92-32
 www.nycomed.ru

АКТОВЕГИН® (р-р д/ин.; р-р д/инф.; табл. п.о.)	89
ВАРФАРИН НИКОМЕД (табл.)	162
КСЕФОКАМ® (лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ.; табл. п.п.о.)	377, 434
КСЕФОКАМ® РАПИД (табл. п.о.; табл. п.п.о.)	386, 434
ЦЕРАКСОН® (р-р для в/в и в/м введ.; р-р для приема внутрь)	724, 733



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

Татхимфармпрепараты (Россия)

Россия, 420091, г. Казань, ул. Беломорская, 260
 тел.: (843) 526-97-05
 факс: (843) 526-97-07
 e-mail: marketing@tatpharm.ru
 www.tatpharm.ru

ДИМЕФОСФОН® (р-р для приема внутрь и наружн. прим.)	244
МЕБИКАР (табл.)	444, 666



Тева (Израиль)

В России:

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

АЗИЛЕКТ (табл.)	81, 610
АЛЬГЕРИКА (капс.)	98, 579
КАТАДОЛОН® (капс.)	302, 707
КАТАДОЛОН® ФОРТЕ (табл. пролонг.)	305, 707
ЛАКВЕЛЬ (табл. п.п.о.; табл./комплект)	307, 392
ЛЕВОДОПА/БЕНСЕРАЗИД -ТЕВА (табл.)	407
НОВО-ПАССИТ® (р-р для приема внутрь; табл. п.п.о.)	535
НООДЖЕРОН (табл. п.п.о.)	458, 538
РИССЕТ® (табл. п.п.о.)	624, 630
ТЕВАСТОП® (табл. п.п.о.)	636, 651
ТОПСАВЕР (табл. п.п.о.)	675



Фармак (Украина)

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

НЕЙРОЛИПОН (капс.; конц. для р-ра д/инф.)	504, 671
-------------------------------------------	----------



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.фармамед.рф
 www.valemidin.ru

ВАЛЕМИДИН® (капли для приема внутрь спирт.)	146
ДИМЕКСИД (гель д/наружн. прим.)	242, 244

**ФАРМАСОФТ (Россия)**

107120, Москва, ул. Автозаводская, 22
 тел.: +7(495) 626-47-48
 e-mail: pharmasoft@pharmasoft.ru
 www.pharmasoft.ru
 www.mexidol.ru

МЕКСИДОЛ® (р-р для в/в и
 в/м введ.; табл. п.о.) 445, 772

**Хайгланс Лабораториз (Индия)**

Представительство в РФ, странах СНГ
 и Балтии
 Офис: 123007, Москва, Хорошевское
 шоссе, 13а, стр. 3
 тел./факс: (495) 940-33-96, 940-33-97,
 940-33-98
 e-mail: rus@higlance.ru
 www.higlance.ru

ХАЙРУМАТ (табл.) 280, 707

-Heel

Хеель (Германия)**В России:**

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

ВЕРТИГОХЕЛЬ® (капли
 д/приема внутрь гомеопат.;
 табл. д/рассас. гомеопат.) 194
НЕРВОХЕЛЬ® (табл. подъя-
 зычн. гомеопат.) 513

СПАСКУПРЕЛЬ® (табл.
 подъязычн. гомеопат.) 648
ТРАУМЕЛЬ® С (капли
 д/приема внутрь гомеопат.;
 мазь д/наружн. прим. гомео-
 пат.; р-р для в/м и околоуст.
 введ. гомеопат.; табл. д/рас-
 сас.) 683
ЦЕЛЬ® Т (мазь д/наружн.
 прим. гомеопат.; р-р для в/м
 введ. гомеопат.; табл. д/рассас.
 гомеопат.) 720
ЦЕРЕБРУМ
КОМПОЗИТУМ® Н (р-р
 д/ин. гомеопат.) 729

**ШТАДА СНГ (Россия)**

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

*STADA CIS – российский холдинг в со-
 ставе международного концерна STADA
 Arzneimittel AG, одного из мировых лиде-
 ров среди производителей непатенто-
 ванных лекарственных средств – дже-
 нериков.*

*На сегодняшний день продуктовый
 портфель STADA CIS включает более
 150 наименований лекарственных
 средств различных АТС-классов и форм
 выпуска, произведенных ведущими рос-
 сийскими и международными фармком-
 паниями – НИЖФАРМ, МАКИЗ-Фар-*

ма, STADA AG, Netofarm A.D и Grünenthal.

При формировании портфеля холдинга STADA CIS уделяет приоритетное внимание препаратам в таких социально значимых областях медицины, как кардиология, профилактика и лечение ВИЧ/СПИД, неврология, гинекология, урология и другие.

Все производственные площадки холдинга соответствуют международным стандартам GMP. Система менеджмента качества и окружающей среды сертифицированы по международным стандартам ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

КАРДИОНАТ (капс.; р-р д/ин.)	300, 455
ЛАВОМАКС® (табл. п.о.)	391, 671
МАТАРЕН® ПЛЮС (крем д/наружн. прим.)	443
МЕКСИПРИМ® (р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.п.о.)	453, 772
ЭСЛИДИН® (капс.)	771

 **Abbott**
A Promise for Life

Эбботт Лэбораториз (США)

В России:

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, Бизнес Центр Метрополис
тел.: +7 (495) 258-42-80
факс: +7 (495) 258-42-81

141400, Московская обл., г. Химки, ул. Ленинградская, владен. 39, стр. 5, Химки Бизнес Парк
тел.: +7 (495) 258-42-70
факс: +7 (495) 258-42-71

ГЕПТРАЛ® (лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ.; табл. п.о. рас-твор./кишечн.)	81, 214
---------------------------------------------------------------------------	---------



Эвалар (Россия)

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6
тел./факс: (3854) 39-00-60, 39-00-84
e-mail: vacor@evalar.ru
www.evalar.ru

Представительство в Москве: 119590, Москва, ул. Довженко, 4, корп. 1

тел./факс: (495) 783-10-00
e-mail: delo@evalar-mos.ru

Горячая линия:

Москва — тел.: (495) 921-40-74

Санкт-Петербург — (812) 454-00-03

ГИНКОУМ® (капс.)	219
------------------	-----



ЭГИС ОАО Фармацевтический завод (Венгрия)

H-1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary

tel.: (36 1) 803-55-55

fax: (36 1) 803-55-29

В России:

Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия), г. Москва

121108, Москва, ул. Ивана Франко, 8

тел.: (495) 363-39-66

факс: (495) 789-66-31

e-mail: moscow@egis.ru

www.egis.ru

Век охраны здоровья

В 2013 году ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» празднует свой столетний юбилей со дня своего основания. За

эти годы продуктовый портфель компании был обновлен несколько раз, но одно никогда не менялось: обязательство «ЭГИС» в сфере исследований, разработки и производства высококачественных препаратов, направленное на охрану здоровья, качества и жизни.

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

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

На передовой научных исследований и разработок

Фармацевтический завод «ЭГИС» накопил 80-летний опыт в области научных исследований и разработок. Ежегодно «ЭГИС» тратит 9% от объема продаж — это более 40 млн. евро — на научные исследования и разработки, став одной из самых активно инвестирующих компаний в научно-исследовательскую деятельность среди всех промышленных предприятий в Центральной и Восточной Европе.

Согласно результатам 2011/2012 финансового года, компания получила 2822 регистрационных свидетельства, из них 2501 — за рубежом и 321 — в Венгрии. Достойные результаты в области разработок лекарственных препаратов компании «ЭГИС» были признаны и удостоены 7 престижных наград за внедрение инноваций в течение последних двух десятилетий.

В 2012 году фармацевтический завод «ЭГИС» открыл новую фармацевтическую исследовательскую лабораторию и опытный завод, построенный по последнему слову техники, а также новые аналитические исследовательские лабора-

тории в Будапеште и Кёрменде. Цель компании заключается в постоянно расширяющемся ассортименте препаратов, которые обеспечивают современное лечение и способствуют улучшению качества жизни пациентов, а в результате создает все условия для долгой и здоровой жизни.

От молекул до мирового рынка

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

В настоящее время ассортимент продукции «ЭГИС» насчитывает 531 препарат (различных форм и дозировок), которые относятся к 137 группам препаратов и содержат 119 видов активных ингредиентов. Компания «ЭГИС» имеет филиалы и представительства в 18 странах мира, продукция продается почти в 60 странах.

АЛЗЕПИЛ® (табл. п.п.о.)	94, 248
ВЕЛАКСИН® (капс. пролонг.; табл.)	169, 181
ГАЛИДОР® (р-р для в/в и в/м введ.; табл.)	136, 209
ГРАНДАКСИН® (табл.)	223, 683
КЕТИЛЕПТ® (табл. п.п.о.)	307
ЛУЦЕТАМ® (р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о.)	434, 569
ТИЗЕРЦИН® (р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о.)	412, 666
ЭГИЛОК® (табл.)	472, 733
ЭГИЛОК® С (табл. п.п.о. пролонг.)	472, 739
ЭГИТРОМБ (табл. п.п.о.)	342, 746
ЭГОЛАНЗА (табл. п.п.о.)	542, 750
ЭНЕРИОН® (табл. п.о.)	650, 770

**Эйсай Юроп Лимитед****В России:****ООО «Эйсай»**

121099, Москва, Новинский бульв., 8,

Бизнес-центр Лотте Плаза

тел.: +7 (495) 580-70-26, +7 (495)

580-70-27

www.eisai.ru**ЗОНЕГРАН®** (капс.) 269, 277**ФАЙКОМПА™** (табл. п.п.о.) .. 558, 693**ЭКСАЛИЕФ®** (табл.) 757, 772**ЭкоФармИнвест (Россия)**115088, Москва, ул. Угрешская, 2, стр.
145

тел.: (495) 777-41-17

факс: (495) 665-47-59

e-mail: info@ephi.ruwww.ephi.ru**МЕКСИКОР®** (капс.; р-р для

в/в и в/м введ.) 449, 772

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В данном перечне в алфавитном порядке представлены торговые названия препаратов, вошедшие в выпуск **Доктор. Неврология и психиатрия 2014**.

Рядом с торговыми названиями препаратов указаны их лекарственные формы, название действующего вещества (для монокомпонентных препаратов) или комбинации действующих веществ, а для препаратов-участников **Доктор. Неврология и психиатрия 2014**, 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 препарате, не участвующем 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 прямым шрифтом указывается номер страницы соответствующего описания в Главе 2.

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.

L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ®: конц. д/р-ра для в/в введ. (*Эсцина лизинат*)

АБИЛИФАЙ®: табл. (*Арипипразол**, см. АМДОАЛ®) 104

АВОНЕКС®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*Интерферон бета-1а*, см. РЕБИФ®) 610

АГАПУРИН®: р-р д/ин., табл. п.о. (*Пентоксифиллин**)

АГАПУРИН® СР: табл. п.п.о. пролонг. (*Пентоксифиллин**, см. ТРЕНТАЛ® 400) 688

АГРЕНОКС®: капс. с модиф. высвоб. (*Ацетилсалициловая кислота + Дипиридамол**)

АДАПТОКОН®: р-р для приема внутрь спирт. (*Витамин Е + Ламинарии слоевищ экстракт*)

АДАПТОЛ®: табл. (*Тетраметилтетраазибциклооктандион*) (*Олайнфарм*) 80, 666

АДВИЛ®: табл. п.п.о., табл. шип. (*Ибупрофен**)

АДЕПРЕСС®: табл. п.о. (*Пароксетин**)

АЗАЛЕПТИН®: табл. (*Клозатин**)

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

АЗАТИОПРИН®: табл. (*Азатиоприн**)

АЗАФЕН®: табл. (*Пилофезин**)

АЗАФЕН® МВ: табл. с модиф. высвоб. (*Пилофезин**)

АЗИЛЕКТ®: табл. (*Расагилин**) (*Теса*) 81, 610

АЗТРЕАБОЛ®: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Азтреонам**)

АКАМОЛ-ТЕВА®: табл. (*Парацетамол**)

АКАТИНОЛ МЕМАНТИН®: табл. п.п.о. (*Мемантин**, см. МЕМАНТАЛЬ®, НООДЖЕРОН) 455, 538

АКВАДЕТРИМ®: капли для приема внутрь (*Колкальциферол**)

АКВАЦИТРАМОН®: гран. д/р-ра для приема внутрь (*Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол**)

АКИНЕТОН®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Буприден**) (*Мединторг ЗАО*) 86, 141

АКОРТА®: табл. п.п.о. (*Розувастатин**, см. МЕРТЕНИЛ®, РОКСЕРА®, ТЕВАСТОР®) 461, 636, 651

АКСАМОН®: р-р для в/м и п/к введ., табл. (*Индакратин**, см. НЕЙРОМИДИН®) 508

АКТАПАРОКСЕТИН®: табл. п.п.о. (*Пароксетин**)

АКТОВЕГИН®: р-р д/ин., р-р д/инф., табл. п.о. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 89, 93

АЛВИПСАЛ®: мазь д/наружн. прим. (*Камфора + Салициловая кислота + Скипидар живичный + Яд гадоюки*)

АЛВИТИЛ®: табл. п.о. (*Поливитамины*)

АЛЗЕПИЛ®: табл. п.п.о. (*Донепезил**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 94, 248

АЛЗОЛАМ®: табл. (*Азпразолам**)

- АЛИВ®**: табл. п.п.о. (*Напроксен**, см. НАЛГЕЗИН, НАЛГЕЗИН ФОРТЕ) 483, 487
- АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР**: табл. шип. (*Ацетилсалициловая кислота + Лимонная кислота + Натрия гидрокарбонат*)
- АЛПРАЗОЛАМ**: табл. (*Алпразолам**)
- АЛЬГЕРИКА**: капс. (*Прегабалин**) (*Теза*) 98, 579
- АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛА АЦЕТАТ**: капс. (*Витамин Е*)
- АЛЬФАРОНА**: лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. (*Интерферон альфа-2в человеческий рекомбинантный*)
- АЛЬЦЕНОРМ**: капс., р-р для приема внутрь (*Ривастигмин**)
- АМБЕНЕ**: р-р для в/м введ.
- АМДОАЛ®**: табл. (*Аритинпризол**) (*Gedeon Richter*) 104, 122
- АМИГРЕНИН**: табл. п.о. (*Суматриптан**)
- АМИКАЦИН**: р-р для в/в и в/м введ. (*Амикацин**)
- АМИКСИД**: табл. п.п.о. (*Амитриптилин** + *Хлордиазепоксид**)
- АМИЛОНОСАР®**: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Никотиноил гамма-аминомасляная кислота*)
- АМИНАЛОН**: табл. п.о. (*Гамма-аминомасляная кислота*)
- АМИНОФИЛЛИН**: р-р для в/в введ. (*Аминофиллин**)
- АМИТРИПТИЛИН**: капс. пролонг., р-р для в/в и в/м введ., табл., табл. п.п.о. (*Амитриптилин**)
- АМИТРИПТИЛИН НИКОМЕД**: табл. п.п.о. (*Амитриптилин**)
- АМИТРИПТИЛИН-ГРИНДЕКС**: табл. п.п.о. (*Амитриптилин**)
- АМИТРИПТИЛИН-ФЕРЕЙН®**: табл. п.о. (*Амитриптилин**)
- АМОКСИКЛАВ®**: пор. д/р-ра для в/в введ. (*Амоксициллин** + *Клавулановая кислота**)
- АМОКСИЦИЛЛИН**: гран. д/сусп. для приема внутрь, капс. (*Амоксициллин**)
- АМОКСИЦИЛЛИН САНДОЗ®**: капс. (*Амоксициллин**)
- АМОКСИЦИЛЛИН+КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА**: пор. д/р-ра для в/в введ. (*Амоксициллин** + *Клавулановая кислота**)
- АМОСИН®**: капс. (*Амоксициллин**)
- АМПИСИД**: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Ампициллин** + *Сульбактам**)
- АМПИЦИЛЛИН**: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. д/сусп. для приема внутрь (*Ампициллин**)
- АМПРИЛАН®**: табл. (*Рамиприл**) (*KRKA*) 110, 610
- АНАЛЬГИН**: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Метамизол натрия**)
- АНАПРИЛИН**: табл. (*Пропранолол**)
- АНАФРАНИЛ®**: табл. п.о. (*Кломипрамин**)
- АНВИФЕН®**: капс. (*Аминофенилмасляная кислота*) (*Сотекс ФармФирма*) 110, 117
- АНГИОВИТ®**: табл. п.о. (*Поливитамины*)
- АНГИОЗИЛ® РЕТАРД**: табл. п.о. пролонг. (*Триметазидин**) (*Сотекс ФармФирма*) 119, 692
- АНГИОФЛОКС**: капс., р-р для в/в и в/м введ. (*Сулодексид**)
- АНДАНТЕ®**: капс. (*Залеплон**)
- АНТАБУС®**: табл. шип. (*Дисульфирам**)
- АНТИ-Э**: капли для приема внутрь
- АНТИОКСИКАПС С ЙОДОМ**: капс. (*Поливитамины*)
- АНТИОКСИКАПС С ЦИНКОМ**: капс. (*Поливитамины + Прочие препараты*)
- АРАЛИН НАСТОЙКА**: настойка (*Аралии маньчжурской корня*)
- АРИСЕПТ**: табл. п.о. (*Донепезил**)
- АРТРАДОЛ®**: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*Хондроитина сульфат*)
- АРТРО-АКТИВ® БАЛЬЗАМ МАСЛЯНЫЙ СОГРЕВАЮЩИЙ**: бальзам д/наружн. прим.
- АРТРОЗАН®**: р-р для в/м введ. (*Диклофенак**)
- АРТРОЗИЛЕН**: гель д/наружн. прим., капс., р-р для в/в и в/м введ., супп. рект. (*Кетопрофен**, см. КЕТОНАЛ®) 318
- АСЕНТРА**: табл. п.п.о. (*Сертралин**)
- АСКОФЕН-П®**: табл. (*Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол**)
- АСПИНАТ® КАРДИО**: табл. п.о. раствор./кишечн. (*Ацетилсалициловая кислота*, см. АСПИРИН® КАРДИО, КАРДИАСК®) . . . 122, 296
- АСПИРИН® КАРДИО**: табл. п.о. раствор./кишечн. (*Ацетилсалициловая кислота*) (*Bayer Pharmaceuticals AG*) 122, 128
- АСПРОВИТ С**: табл. шип. (*Ацетилсалициловая кислота + Аскорбиновая кислота**)
- АТАРАКС®**: р-р для в/м введ., табл. п.о. (*Гидрохлорид**)
- АУТМЕНТИН®**: пор. д/р-ра для в/в введ. (*Амоксициллин** + *Клавулановая кислота**)
- АУЛИН**: табл. (*Нимесулид**)
- АУРОРИКС**: табл. п.п.о. (*Моклобемид**)

- АЦЕКАРДОЛ:** табл. п.о. раствор./кишечн. (*Ацетилсалициловая кислота*, см. АСПИРИН® КАРДИО, КАРДИАСК®) 122, 296
- АЭРОВИТ:** табл. п.о. (*Поливитамины*)
- АЭРТАЛ®:** крем д/наружн. прим., пор. д/сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (*Ацеклофенак®*) (*Gedon Richter*) 128, 130
- БАКЛОСАН®:** табл. (*Баклофен®*)
- БАКЛОФЕН®:** табл. (*Баклофен®*)
- БАЛЬЗАМ «ЗОЛОТАЯ ЗВЕЗДА»:** бальзам д/наружн. прим., карандаш д/ингал. (*Гвоздичный цветков масло + Камфора + Мята перечной листьев масло + Эвкалипта прутовидного листьев масло*)
- БАРАЛГИН М:** табл. (*Метамизол натрия®*)
- БАРБОВАЛ®:** капли для приема внутрь
- БАТРОКСОБИН:** конц. для р-ра д/инф. (*Батроксобин®*)
- БАЦИМЕКС:** р-р д/инф. (*Метронидазол®*)
- БЕВИПЛЕКС:** лиоф. д/р-ра д/ин. (*Поливитамины [парентеральное введение]*)
- БЕНГЕЙ®:** крем д/наружн. прим. (*Метилсалицилат + Рацементол®*)
- БЕНЗОНАЛ:** табл. (*Бензобарбитал®*)
- БЕНФОГАММА® 150:** драже, табл. п.о. (*Бенфотиамин®*)
- БЕНФОЛИПЕН®:** табл. п.п.о. (*Поливитамины*)
- БЕРЛИТИОН® 300:** табл. п.п.о. (*Тиоктовая кислота*, см. ТИОЛЕПТА®) 671
- БЕРЛИТИОН® 600:** конц. для р-ра д/инф. (*Тиоктовая кислота*, см. НЕЙРОЛИПОН) 504
- БЕРОККА® ПЛЮС:** табл. п.п.о., табл. шип. (*Поливитамины + Минералы*)
- БЕТАГИСТИН:** табл. (*Бетагистин®*)
- БЕТАЛОК®:** табл. (*Метопролол®*, см. ЭГИЛОК®) 733
- БЕТАЛОК® ЗОК:** табл. п.п.о. пролонг. (*Метопролол®*, см. ЭГИЛОК® С) 739
- БЕТАМАКС:** табл. п.п.о. (*Сульпирид®*)
- БЕТАМЕТАЗОН:** р-р для в/в и в/м введ. (*Бетаметазон®*)
- БЕТАФЕРОН®:** лиоф. д/р-ра д/ин. (*Интерферон бета-1b*)
- БИЛОБИЛ®:** капс. (*Гинкго двулопастного листьев экстракт*) (*KRKA*) 136, 219
- БИЛОБИЛ® ФОРТЕ:** капс. (*Гинкго двулопастного листьев экстракт*) (*KRKA*) 138, 219
- БИНАВИТ:** р-р для в/м введ. (*Пиридоксин® + Тиамин® + Цианокобаламин® + [Лидокаин®]*), см. КОМПЛИГАМ В®) 342
- БИО-МАКС:** табл. п.о. (*Поливитамины + Минералы*)
- БИОТРЕДИН®:** табл. подъязычн. (*Пиридоксин® + Треонин®*) (*БИОТИКИ МНПК*) 140, 569
- БЛОКТРАН®:** табл. п.п.о. (*Лозартан®*, см. ЛОРИСТА®) 431
- БОМ-БЕНТЕ:** мазь д/наружн. прим. (*Метилсалицилат + Рацементол®*)
- БОТОКС®:** лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*Ботулинический токсин типа А - гемагглютинирующий комплекс*)
- БОЯРЫШНИК:** табл. д/рассас. (*Боярышника плоды*)
- БОЯРЫШНИКА НАСТОЙКА:** настойка (*Боярышника плоды*)
- БОЯРЫШНИКА ЦВЕТКИ:** цветки-пор. (*Боярышника цветки*)
- БРАВИНТОН®:** конц. для р-ра д/инф. (*Винпоцетин®*, см. КАВИНТОН®) 288
- БРАЛ:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Метамизол натрия® + Питофенон® + Фенпивериния бромид®*)
- БРАЛАНГИН®:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Метамизол натрия® + Питофенон® + Фенпивериния бромид®*)
- БРИЗАНТИН:** табл. д/рассас. (*Материя Медика Холдинг НПФ ООО*) 141
- БРОМОКРИПТИН-РИХТЕР:** табл. (*Бромокриптин®*)
- БРУСТАН®:** табл. п.п.о. (*Ибупрофен® + Парацетамол®*, см. ИБУКЛИН®) 277
- БРУФЕН:** гель д/наружн. прим., табл. п.о. (*Ибупрофен®*)
- БРУФЕН СР:** табл. п.о. пролонг. (*Ибупрофен®*)
- БЫСТРУМГЕЛЬ®:** гель д/наружн. прим. (*Кетопрофен®*, см. КЕТОНАЛ®) 318
- ВАЗИЛИП®:** табл. п.п.о. (*Симвастатин®*)
- ВАЗОБРАЛ:** табл. (*Дигидроэргокриптин + Кофеин*)
- ВАЗОКАРДИН:** табл. (*Метопролол®*, см. ЭГИЛОК®) 733

- ВАЗОМАГ**: капс., р-р д/ин. (*Мельдоний**) (*Олайнфарм*) 143, 455
- ВАЗОНИТ***: р-р д/ин., табл. п.п.о. пролонг. (*Пентоксифиллин**)
- ВАЛАЦИКЛОВИР**: табл. п.п.о. (*Валацикловир**, см. ВАЛТРЕКС) 150
- ВАЛВИР**: табл. п.п.о. (*Валацикловир**, см. ВАЛТРЕКС) 150
- ВАЛДИСПЕРТ***: табл. п.о. (*Валерианы лекарственной корневища с корнями*)
- ВАЛЕМИДИН***: капли для приема внутрь спирт. (*Фармамед ООО*) 146
- ВАЛЕРИАНА**: табл. п.о. (*Валерианы лекарственной корневища с корнями*)
- ВАЛЕРИАНАХЕЛЬ***: капли для приема внутрь
- ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА**: настойка (*Валерианы лекарственной корневища с корнями*)
- ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ**: табл. п.о. (*Валерианы лекарственной корневища с корнями*)
- ВАЛИДОЛ**: табл. подъязычн. (*Левоментола раствор в метил изовалерате*)
- ВАЛИДОЛ С ГЛЮКОЗОЙ**: табл. подъязычн. (*Левоментола раствор в метил изовалерате*)
- ВАЛОКОРДИН***: капли для приема внутрь (*Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат + Мятное масло + Хмелевое масло*) (*Krewel Meuselbach GmbH*) 147, 698
- ВАЛОКОРДИН* - ДОКСИЛАМИН**: капли для приема внутрь (*Доксиламин**)
- ВАЛОСЕРДИН***: капли для приема внутрь (*Московская фармацевтическая фабрика*) 148
- ВАЛТРЕКС**: табл. п.п.о. (*Валацикловир**) (*GlaxoSmithKline*) 146, 150
- ВАЛЦИКОН***: табл. п.п.о. (*Валацикловир**, см. ВАЛТРЕКС) 150
- ВАЛЬДОКСАН***: табл. п.п.о. (*Агомелатин**) (*Les Laboratoires Servier*) 80, 155
- ВАРФАРИН**: табл. (*Варфарин**, см. ВАРФАРИН НИКОМЕД) 162
- ВАРФАРИН НИКОМЕД**: табл. (*Варфарин**) (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 162
- ВЕЛАКСИН***: капс. пролонг., табл. (*Венлафаксин**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 169, 176, 181
- ВЕЛАФАКС***: табл. (*Венлафаксин**, см. ВЕЛАКСИН*, ВЕНЛАФАКСИН) 176, 181
- ВЕЛАФАКС* МВ**: капс. пролонг. (*Венлафаксин**, см. ВЕЛАКСИН*) 176
- ВЕНЛАКСОР***: табл. (*Венлафаксин**, см. ВЕЛАКСИН*, ВЕНЛАФАКСИН) 176, 181
- ВЕНЛАФАКСИН**: табл. (*Венлафаксин**) (*АЛСИ Фарма*) 181
- ВЕПРЕНА***: спрей наз. доз. (*Кальцитонин**)
- ВЕРО-ЦИПРОФЛОКСАЦИН**: табл. п.п.о. (*Ципрофлоксацин**)
- ВЕРСАТИС**: пластина, пластырь (*Лидокаин**)
- ВЕРТИГОХЕЛЬ***: капли д/приема внутрь гомеопат., табл. д/рассас. гомеопат. (*Heel*) 194
- ВЕССЕЛ ДУЭ Ф**: капс., р-р для в/в и в/м введ. (*Сулодексид**)
- ВЕСТИБО***: табл. (*Бетагистин**)
- ВИВИТРОЛ**: пор. д/сусп. для в/м введ. пролонг. (*Налтрексон**)
- ВИЗИПАК***: р-р для в/сосуд. введ. (*Йодиксанол**)
- ВИМПАТ***: р-р д/инф., сироп, табл. п.п.о. (*Лакосамид**)
- ВИНПОТРОПИЛ***: капс., конц. для р-ра д/инф., табл. п.п.о. (*Винпоцетин* + Пирацетам**) (*Канонфарма продакшн ЗАО*) 196, 199
- ВИНПОЦЕТИН**: конц. для р-ра д/инф., табл. (*Винпоцетин**, см. КАВИНТОН*) 288
- ВИНПОЦЕТИН-АКРИ***: табл. (*Винпоцетин**, см. КАВИНТОН*, КАВИНТОН* ФОРТЕ) 288, 290
- ВИПРОСАЛ В***: мазь д/наружн. прим. (*Камфора + Салициловая кислота + Скипидар живичный + Яд гадюки*)
- ВИРДЕЛ**: табл. п.п.о. (*Валацикловир**, см. ВАЛТРЕКС) 150
- ВИТАМАКС™**: капс. (*Поливитамины + Прочие препараты*)
- ВИТАМИН В₁₂**: р-р д/ин. (*Цианокобаламин**)
- ВИТАМИН В₆**: капс., р-р для в/м введ. (*Тиамин**)
- ВИТАМИН Е**: капс. (*Витамин Е*)
- ВИТАМИН Е 400-СЛОВАКОФАРМА**: капс. (*Витамин Е*)
- ВИТАМИН Е ЗЕНТИВА**: капс. (*Витамин Е*)
- ВИТАСПЕКТРУМ**: табл. п.о. (*Поливитамины + Минералы*)

- ВИТАТРЕСС:** табл. п.о. (*Поливитамины + Минералы*)
- ВИТРУМ[®]:** табл. п.п.о. (*Поливитамины + Минералы*)
- ВИТРУМ[®] АНТИОКСИДАНТ:** табл. п.о. (*Поливитамины + Минералы*)
- ВИТРУМ[®] ВИТАМИН Е:** капс. (*Витамин Е*)
- ВИТРУМ[®] МЕМОРИ:** табл. п.о. (*Гинкго двулопастного листьев экстракт*, см. ГИНКОУМ[®])..... 219
- ВИТРУМ[®] СУПЕРСТРЕСС:** табл. п.п.о. (*Поливитамины + Минералы*)
- ВИТРУМ[®] ЦЕНТУРИ:** табл. п.о. (*Поливитамины + Минералы*)
- ВИЦЕФ[®]:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефтазидим*^{*})
- ВОБЭНЗИМ:** табл. п.о. раствор./кишечн. (*Micos Pharma GmbH & Co, KG*) 199
- ВОЛЬТАРЕН[®]:** р-р для в/м введ, супп. рект., табл. п.о., табл. п.о. пролонг., табл. п.о. раствор./кишечн. (*Диклофенак*^{*})
- ВОЛЬТАРЕН[®] АКТИ:** табл. п.п.о. (*Диклофенак*^{*})
- ВОЛЬТАРЕН[®] РАПИД:** пор. д/р-ра для приема внутрь (*Диклофенак*^{*})
- ВОЛЬТАРЕН[®] ЭМУЛЬГЕЛЬ[®]:** гель д/наружн. прим. (*Диклофенак*^{*})
- ВОЛЮВЕН:** р-р д/инф. (*Гидроксизилк-рахмал*)
- ГАБАГАММА[®]:** капс. желатин. тверд. (*Габапентин*^{*})
- ГАБАПЕНТИН:** капс. (*Габапентин*^{*})
- ГАДОВИСТ[®]:** р-р для в/в введ. (*Гадобутрол*^{*}) (*Bayer Pharmaceuticals AG*) 203
- ГАЛАВИТ[®]:** пор. д/р-ра для в/м введ., супп. рект., табл. подъязычн. (*Аминодигидрофта-лазидион натрия*)
- ГАЛИДОР[®]:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Бенциклан*^{*}) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 136, 209
- ГАЛОПЕРИДОЛ:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Галоперидол*^{*})
- ГАЛОПЕРИДОЛ ДЕКАНОАТ:** р-р для в/м введ. масл. (*Галоперидол*^{*})
- ГАЛОПЕРИДОЛ-АКРИ[®]:** табл. (*Галоперидол*^{*})
- ГАЛОПЕРИДОЛ-РИХТЕР:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Галоперидол*^{*})
- ГАПЕНТЕК[®]:** капс. (*Габапентин*^{*})
- ГЕКСАВИТ:** табл. п.о. (*Поливитамины*)
- ГЕЛАРИУМ[®] ГИПЕРИКУМ:** драже (*Зверобоя продырявленного травы экстракт*) (*Bionorica SE*). ... 212, 257
- ГЕНДЕВИТ:** табл. п.о. (*Поливитамины*)
- ГЕПТОР:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ., табл. п.о. раствор./кишечн. (*Адеметионин*^{*}, см. ГЕПТРАЛ[®])..... 214
- ГЕПТРАЛ[®]:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ., табл. п.о. раствор./кишечн. (*Адеметионин*^{*}) (*Abbott Laboratories*) 81, 214, 217
- ГИАЛРИПАЙЕР-02 ХОНДРОРЕПАРАНТ[®] МАТЕРИАЛ ГЕЛЕВЫЙ НА ОСНОВЕ 0,8% МОДИФИЦИРОВАННОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ ВОДОСОДЕРЖАЩИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ:** гель
- ГИАЛРИПАЙЕР-10 ХОНДРОРЕПАРАНТ[®] МАТЕРИАЛ ГЕЛЕВЫЙ НА ОСНОВЕ 0,8% МОДИФИЦИРОВАННОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ ВОДОСОДЕРЖАЩИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ:** гель
- ГИДРОКОРТИЗОН:** сусп. для в/м и в/суств. введ. (*Гидрокортизон*^{*})
- ГИЛЕНИЯ[®]:** капс. (*Финголиמוד*^{*})
- ГИНКО БИЛОБА:** капс. (*Гинкго двулопастного листьев экстракт*, см. БИЛОБИЛ[®], БИЛОБИЛ[®] ФОРТЕ, ГИНКОУМ[®]).... 136, 138, 219
- ГИНКОУМ[®]:** капс. (*Гинкго двулопастного листьев экстракт*) (*Эвалар*)..... 219
- ГИНОС[®]:** табл. п.о. (*Гинкго двулопастного листьев экстракт*, см. ГИНКОУМ[®]) 219
- ГИПЕРХАЕС:** р-р д/инф. (*Гидроксизилк-рахмал*)
- ГИПОКСЕН[®]:** капс. (*Полидигидроксифенилетиосульфонат натрия*)
- ГЛЕАЦЕР:** р-р для в/в и в/м введ. (*Холина альфосцерат*^{*}, см. ЦЕРЕТОН[®]) 731
- ГЛИАТИЛИН:** капс., р-р для в/в и в/м введ. (*Холина альфосцерат*^{*}, см. ЦЕРЕТОН[®])..... 731
- ГЛИЦИН:** табл. подъязычн. (*Глицин*^{*}) (*БИОТИКИ МНПК*) 221
- ГЛИЦИН ФОРТЕ:** табл. подъязычн. (*Глицин*^{*}, см. ГЛИЦИН)..... 221
- ГЛИЦИН-БИО:** табл. подъязычн. (*Глицин*^{*}, см. ГЛИЦИН) 221
- ГЛИЦИРАМ:** табл. (*Аммония глицирризинат*)

- ГЛЮТАМИНОВАЯ КИСЛОТА:** табл. п.о. раствор./кишечн. (*Глутаминовая кислота**)
- ГОДАСАЛ:** табл. (*Ацетилсалициловая кислота + Глицин**)
- ГОМЕОСТРЕС[®]:** табл. д/рассас. гомеопат.
- ГОПАНАМ[®]:** табл. (*Гопанте-новая кислота**), см. ПАНТОКА-ЛЫЦИН[®]) 548
- ГОРЧИЧНИК:** пластина (*Горчичники*)
- ГОРЧИЧНИК-ПАКЕТ:** пор. д/наружн. прим. (*Горчичники*)
- ГОРЧИЧНИК-ПАКЕТ С ЭВКАЛИПТОВЫМ МАСЛОМ:** пор. д/наружн. прим. (*Горчичники*)
- ГОРЧИЧНИК-ПАКЕТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ:** пор. д/наружн. прим. (*Горчичники*)
- ГРАНДАКСИН[®]:** табл. (*Тофизо-пам**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) ... 223, 683
- ГРИПНОСТАД[®]:** пор. д/р-ра для приема внутрь (*Парацетамол* + Аскорбиновая кислота**)
- ГРИПНОСТАД[®] С:** капс. (*Кофеин + Парацетамол* + Хлорфенамин* + Аскорбиновая кислота**)
- ГРИППОФЛЮ ОТ ПРОСТУДЫ И ГРИППА:** пор. д/р-ра для приема внутрь (*Парацетамол* + Фенилэфрин + Фенира-мин + Аскорбиновая кислота**)
- ДАРДУМ:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефоперазон**)
- ДЕКАМЕВИТ:** табл. п.о. (*Поливитамины*)
- ДЕКСАЗОН[®]:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Дексаметазон**)
- ДЕКСАЛГИН[®]:** р-р для в/в и в/м введ. (*Декс-скетопрофен**)
- ДЕКСАЛГИН[®] 25:** табл. п.п.о. (*Декскетопрофен**)
- ДЕКСАМЕТАЗОН:** р-р д/инф., р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Дексаметазон**)
- ДЕКСДОР[®]:** конц. д/я р-ра д/инф. (*Дексмететомидин**)
- ДЕКСОНА:** р-р д/инф., табл. (*Дексаметазон**)
- ДЕКСТРАН 70:** р-р д/инф. (*Декстран**) [*ср. мол. масса 64000-76000*)]
- ДЕЛЕЦИТ:** капс., р-р для в/в и в/м введ. (*Холина альфосцерат**, см. ЦЕРЕТОН[®]) 731
- ДЕПАКИН[®]:** сироп, табл. п.о. раствор./кишечн. (*Вальпроевая кислота**)
- ДЕПАКИН[®] ХРОНО:** табл. п.о. пролонг. (*Вальпроевая кислота**)
- ДЕПАКИН[®] ХРОНОСФЕРА[™]:** гран. пролонг. д/приема внутрь (*Вальпроевая кислота**) (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) 161, 225
- ДЕПАКИН[®] ЭНТЕРИК 300:** табл. п.о. раствор./кишечн. (*Вальпроевая кислота**)
- ДЕПРЕНОРМ[®] МВ:** табл. п.п.о. пролонг. (*Триметазидин**), см. ПРЕДИЗИН[®]) 586
- ДЕПРИМ[®]:** табл. п.о. (*Зверобоя продырявленного травы экстракт*)
- ДЕПРИМ[®] ФОРТЕ:** капс. (*Зверобоя продырявленного травы экстракт*)
- ДЕТРОМБ[®]:** табл. п.п.о. (*Клопи-догрел**, см. ЗИЛТ[®], КЛОПИ-ДЕКС[®], ЛИСТАВ[®] 75, ПЛА-ВИКС[®], ЭГИТРОМБ) 257, 338, 426, 569, 746
- ДИАЗЕПАМ:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Диазепам**)
- ДИАКАРБ[®]:** табл. (*Ацетазоламид**)
- ДИВАЗА:** табл. д/рассас.
- ДИКЛАК[®]:** гель д/наружн. прим., р-р для в/м введ., супп. рект., табл. пролонг. (*Диклофенак**)
- ДИКЛО-Ф:** р-р для в/м введ., табл. п.о. раствор./кишечн. (*Диклофенак**)
- ДИКЛОБЕНЕ:** гель д/наружн. прим. (*Диклофенак**)
- ДИКЛОВИТ[®]:** гель д/наружн. прим., супп. рект. (*Диклофенак**)
- ДИКЛОМЕЛАН[®]:** табл. п.о., табл. п.о. пролонг. (*Диклофенак**)
- ДИКЛОРАН[®]:** гель д/наружн. прим. (*Диклофенак**)
- ДИКЛОРАН[®] ПЛЮС:** гель д/наружн. прим.
- ДИКЛОФЕНАК:** гель д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим., р-р для в/м введ., супп. рект., табл. п.о., табл. п.о. пролонг., табл. п.о. раствор./кишечн., табл. п.п.о. пролонг., табл. пролонг. (*Диклофенак**)
- ДИКЛОФЕНАК САНДОЗ[®]:** табл. п.о., табл. п.о. раствор./кишечн., табл. пролонг. (*Диклофенак**)
- ДИКЛОФЕНАК-АКРИ[®]:** гель д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. (*Диклофенак**)
- ДИКЛОФЕНАК-АКРИ[®] РЕТАРД:** табл. п.п.о. пролонг. (*Диклофенак**)
- ДИКЛОФЕНАКОЛ:** крем д/наружн. прим. (*Диклофенак**)
- ДИЛАПРЕЛ[®]:** капс. (*Рамиприл**) (*BERTEKS*) 233, 610
- ДИМЕКСИД:** гель д/наружн. прим. (*Диметилсульфоксид**) (*Фармамед ООО*) 242, 244

- ДИМЕФОСФОН®**: р-р для приема внутрь и наружн. прим. (*Диметилособутилфосфониддиметиллат*) (*Татхимфармпрепараты*) 244
- ДИП РИЛИФ**: гель д/наружн. прим. (*Ибупрофен® + Левоментол*)
- ДИПИРИДАМОЛ**: табл. п.о. (*Дипиридамол®*)
- ДИСПОРТ®**: лиоф. д/р-ра для в/м и п/к введ. (*Ботулинический токсин типа А - геммаглолинин комплекс*)
- ДИФЕНИН**: табл. (*Фенитоин®*)
- ДИЦИНОН®**: табл. (*Этамзилат®*)
- ДОКТОР МОМ® КОЛД РАБ**: мазь д/наружн. прим. (*Камфора + Ореха мускатного скорлупы масло + Скитидар живичный + Тимол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + [Левоментол]*)
- ДОКТОР МОМ® РАБОН**: р-р д/наружн. прим.
- ДОКТОР ТАЙСС ВЕНЕН ГЕЛЬ**: гель д/наружн. прим. (*Эсцин*)
- ДОКТОР ТАЙСС МУЛЬТИВИТАМОЛ**: р-р для приема внутрь (*Поливитамины + Минералы*)
- ДОКТОР ТАЙСС ОКОПНИК**: гель
- ДОКТОР ТАЙСС РЕВМАКРЕМ**: крем д/наружн. прим.
- ДОКТОР ТАЙСС ЭХИНАЦЕИ**
- НАСТОЙКА**: настойка (*Эхинацеи узколистной настойка*)
- ДОЛАК**: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (*Кеторолак®*)
- ДОЛГИТ®**: гель д/наружн. прим., крем д/наружн. прим. (*Ибупрофен®*)
- ДОМПЕРИДОН**: табл. п.о. (*Домперидон®*)
- ДОМПЕРИДОН ГЕКСАЛ**: табл. (*Домперидон®*)
- ДОНОРМИЛ®**: табл. п.п.о. (*Доксиламин®*) (*Авенгис Фарма*) 248
- ДОШЕЛЬГЕРЦ® ВИТАЛОТОНИК**: р-р для приема внутрь
- ДОШЕЛЬГЕРЦ® ЖЕНЬШЕНЬ АКТИВ**: эликсир
- ДОШЕЛЬГЕРЦ® МЕЛИССА**: капли для приема внутрь и д/наружн. прим.
- ДОШЕЛЬГЕРЦ® НЕРВОТОНИК**: эликсир (*Зверобоя продырявленного травы экстракт*)
- ДОРМИКУМ**: р-р для в/в и в/м введ. (*Мидазолам®*)
- ДОРМИПЛАНТ**: табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) 250
- ДОРМИПЛАНТ-ВАЛЕРИАНА**: табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) 251
- ДРАМИНА**: табл. (*Дименгидрилат®*)
- ДРОТАВЕРИН**: р-р д/ин., р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Дротаверин®*, см. НО-ШПА®) 527
- ДУЗОФАРМ®**: табл. п.п.о. (*Нафтидрофурил®*)
- ДУОВИТ®**: драже (*Поливитамины + Минералы*)
- ДЮРОГЕЗИК®**: ТТС (*Фентанил®*)
- ДЮРОГЕЗИК® МАТРИКС**: ТТС (*Фентанил®*)
- ЗАВЕСКА®**: капс. (*Миглустат*) (*Actelion Pharmaceuticals*) 253, 472
- ЗАЛАСТА®**: табл. (*Оланзапин®*)
- ЗАЛАСТА® КУ-ТАБ**: табл. д/рассас. (*Оланзапин®*)
- ЗВЕРБОЙ**: табл. (*Зверобоя продырявленного травы экстракт*)
- ЗЕЛДОКС®**: капс., лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*Зипрасидон®*)
- ЗЕЛЕНИНА КАПЛИ**: капли для приема внутрь (*Белладонны настойка + Валерианы лекарственной корневик с корнями настойка + Ландыша травы настойка + [Рацементол]*)
- ЗИЛТ®**: табл. п.п.о. (*Клопидогрел®*) (*KRKA*) 257, 342
- ЗИНАЦЕФ®**: пор. для р-ра д/ин. (*Цефуросим®*)
- ЗИПРЕКАС®**: табл. п.п.о. (*Оланзапин®*, см. ПАРНАСАН®, ЭГОЛАН-ЗА) 551, 750
- ЗОКОР®**: табл. п.о., табл. п.п.о. (*Симвастатин®*)
- ЗОКОР® ФОРТЕ**: табл. п.о. (*Симвастатин®*)
- ЗОЛОФТ®**: табл. п.о. (*Сертралин®*) (*Pfizer H.C.P. Corporation*) 262, 648
- ЗОНЕГРАН®**: капс. (*Зонисамид®*) (*Eisai Europe Limited*) 269, 277
- ЗОРЕКС УТРО®**: табл. шип. (*Ацетилсалициловая кислота + Лимонная кислота + Натрия гидрокарбонат*)
- ЗОРЕКС®**: капс. (*Димеркаптопропансульфонат натрия + Кальция пантотемат®*)
- ЗОРСТАТ®**: табл. п.п.о. (*Симвастатин®*)
- ЗОФЛОКС**: р-р д/инф. (*Офлоксацин®*)
- ЗОФРАН®**: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (*Ондансетрон®*)
- И.Г. ВЕНА Н.И.В.**: р-р д/инф. (*Иммуноглобулин человека нормальный*, см. ИНТРАТЕК) 283
- ИБУКЛИН®**: табл. п.п.о. (*Ибупрофен® + Парацетамол®*) (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) 277, 280

- ИБУПРОФЕН:** гель д/наружн. прим., табл. п.о., табл. п.п.о. (*Ибупрофен**)
- ИБУПРОФЕН ЛАННАХЕР:** табл. п.о. (*Ибупрофен**)
- ИБУПРОФЕН-ВЕРТЕ:** гель д/наружн. прим. (*Ибупрофен**)
- ИБУПРОФЕН-ХЕМОФАРМ:** табл. п.п.о., табл. шип. (*Ибупрофен**)
- ИБУФЕН:** сусп. д/перор. прим. (*Ибупрофен**)
- ИВАДАЛ*:** табл. п.о., табл. п.п.о. (*Золтидем**)
- ИДРИНОЛ*:** р-р для в/в и парабульб. введ. (*Мельдоний**) (*Сотекс ФармФирма*). 281, 455
- ИКСЕЛ:** капс. (*Милнаципран**)
- ИМИГРАН*:** спрей наз., табл. п.о. (*Суматриптан**)
- ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ:** р-р д/инф. (*Иммуноглобулин человека нормальный*, см. ИНТРАТЕКТ) 283
- ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА ПРОТИВООСПЕННЫЙ:** р-р для в/м введ. (*Диагностикум описторхоза*)
- ИМОВАН*:** табл. п.п.о. (*Зопиклон**)
- ИНВЕГА*:** табл. п.о. пролонг. (*Палиперидон**)
- ИНДЕРАЛ*:** табл. (*Пропранолол**)
- ИНДОВИС ЕС:** табл. п.о. раствор./кишечн. (*Индометацин**)
- ИНДОМЕТАЦИН:** мазь д/наружн. прим., супп. рект., табл. п.о. раствор./кишечн. (*Индометацин**)
- ИНДОМЕТАЦИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ:** супп. рект. (*Индометацин**)
- ИНДОМЕТАЦИН 50 БЕРЛИН-ХЕМИ:** супп. рект. (*Индометацин**)
- ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА:** мазь д/наружн. прим., супп. рект., табл. п.о. раствор./кишечн. (*Индометацин**)
- ИНДОМЕТАЦИН-АКРИ:** мазь д/наружн. прим. (*Индометацин**)
- ИНСТЕНОН*:** р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (*Гексобендин* + Этамиван* + Этофиллин**)
- ИНТРАТАКСИМ:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефотаксим**)
- ИНТРАТЕКТ*:** р-р д/инф. (*Иммуноглобулин человека нормальный*) (*Biotech Pharma*). 283
- ИНФУКОЛ ГЭК:** р-р д/инф. (*Гидроксизтилкрахмал*)
- ЙОПАМИРО:** р-р для в/сосуд. введ. (*Йопамидол**)
- КАВИНТОН*:** конц. для р-ра д/инф., табл. (*Винпоцетин**) (*Gedeon Richter*) 199, 288
- КАВИНТОН* ФОРТЕ:** табл. (*Винпоцетин**) (*Gedeon Richter*) 199, 290
- КАЛИКСТА*:** табл. п.п.о. (*Миртазапин**)
- КАЛИМИН* 60 Н:** табл. (*Пиридостигмина бромид**)
- КАЛЬЦИЙ + ВИТАМИН С:** табл. шип. (*Аскорбиновая кислота* + Кальция карбонат*)
- КАЛЬЦИЙ САНДОЗ* ФОРТЕ:** табл. шип. (*Кальция карбонат + Кальция лактоглоконат*) (*Сандоз ЗАО*) 292, 296
- КАЛЬЦИЯ ГОПАНТЕНАТ*:** табл. (*Гопантевая кислота**, см. ПАНТОКАЛЬЦИН*) 548
- КАПСИКАМ*:** мазь д/наружн. прим.
- КАРБАМАЗЕПИН:** табл. (*Карбамазепин**)
- КАРБАМАЗЕПИН-АКРИ*:** табл. (*Карбамазепин**)
- КАРБОПЕКТ:** капс. (*Активированный уголь*)
- КАРДИАСК*:** табл. п.о. раствор./кишечн. (*Ацетилсалициловая кислота*) (*Канонфарма продакшн ЗАО*) 128, 296
- КАРДИОНАТ:** капс., р-р д/ин. (*Мельдоний**) (*STADA CIS*). 300, 455
- КАРНИТЕН:** р-р для приема внутрь (*Левкарнитин**)
- КАРНИЦЕТИН*:** капс. (*Ацетилкарнитин**)
- КАТАДОЛОН*:** капс. (*Флутиртин**) (*Тева*) 302, 707
- КАТАДОЛОН* ФОРТЕ:** табл. пролонг. (*Флутиртин**) (*Тева*) 305, 707
- КАТЭНА*:** капс. (*Габапентин**)
- КАФФЕТИН*:** табл. (*Кодеин + Кофеин + Парацетамол* + Пропиленазол**)
- КАФФЕТИН* ЛАЙТ:** табл.
- КВЕНТИАКС:** табл. п.п.о. (*Кветиапин**, см. КЕТИЛЕПТ*, ЛАКВЕЛЬ, НАНТАРИД*) 307, 392, 496
- КЕНАЛОГ*:** табл. (*Триамцинолон**)
- КЕППРА*:** р-р для приема внутрь, табл. п.п.о. (*Леветирацетам**)
- КЕТАНОВ*:** р-р для в/м введ., табл. п.о., табл. п.п.о. (*Кеторолак**)
- КЕТИЛЕПТ*:** табл. п.п.о. (*Кветиапин**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 307
- КЕТОЛАК*:** табл. п.п.о. (*Кеторолак**)

**КЕТОНАЛ ТЕРМО® ПЛАСТЫРЬ
РАЗОГРЕВАЮЩИЙ:** пластырь мед.

КЕТОНАЛ®: гель д/наружн. прим., капс., крем д/наружн. прим., р-р для в/в и в/м введ., супп. рект., табл. п.п.о., табл. пролонг. (**Кетопрофен***) (Сандоз ЗАО) 314, 318, 321, 325, 332

КЕТОНАЛ® ДУО: капс. с модиф. высвоб. (**Кетопрофен***) (Сандоз ЗАО) 329, 332

КЕТОПРОФЕН: гель д/наружн. прим., капс., супп. рект. (**Кетопрофен***, см. КЕТОНАЛ®) 318

КЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА: капс., табл. п.п.о. (**Кетопрофен***) (Органика) 332

КЕТОРОЛ®: гель д/наружн. прим., р-р для в/в и в/м введ., р-р для в/м введ., табл. п.п.о. (**Кеторолак***)

КЕТОРОЛАК: р-р для в/в и в/м введ., р-р для в/м введ., табл. п.о., табл. п.п.о. (**Кеторолак***)

КЕТОРОЛАК РОМФАРМ: р-р для в/в и в/м введ. (**Кеторолак***)

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

КЛАФОБРИН®: пор. д/р-ра для в/в введ., пор. д/р-ра для в/м введ. (**Цефотаксим***)

КЛАФОРАН®: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. для р-ра д/инф. (**Цефотаксим***)

КЛИМАКТ-ХЕЛЬ: табл. д/рассас. гомеопат.

КЛИОН: р-р д/инф., табл. (**Метронидазол***)

КЛОЗАСТЕН®: табл. (**Клозатин***)

КЛОНАЗЕПАМ: табл. (**Клоназепам***)

КЛОПИДЕКС®: табл. п.п.о. (**Клопидогрел***) (BELUPO d.d.) 338, 342

КЛОПИДОГРЕЛ: табл. п.п.о. (**Клопидогрел***, см. ЗИЛТ®, КЛОПИДЕКС®, ЛИСТАБ® 75, ПЛАВИК®, ЭГИТРОМБ) 257, 338, 426, 569, 746

КЛОПИКСОЛ: табл. п.о. (**Зуклопентиксол***)

КЛОПИКСОЛ ДЕПО: р-р для в/м введ. масл. (**Зуклопентиксол***)

КЛОПИКСОЛ-АКУФАЗ: р-р для в/м введ. масл. (**Зуклопентиксол***)

КЛОСТЕРФРАУ МЕЛИСАНА®: эликсир

КОАКСИЛ: табл. п.п.о. (**Тианеттин***)

КОГИТУМ: р-р для приема внутрь (**Ацетиламиноянтарная кислота**)

КОЗААР: табл. п.п.о. (**Лозартан***, см. ЛОРИСТА®) 431

КОЛМЕ®: капли для приема внутрь (**Цианамид**)

КОМБИЛИПЕН: р-р для в/м введ. (**Пиридоксин*** + **Тиамин*** + **Цианокобаламин*** + **[Лидокаин*]**, см. КОМПЛИГАМ В®) 342

КОМБИЛИПЕН ТАБС: табл. п.п.о. (**Поливитаминьы**)

КОМБИТРОПИЛ®: капс. (**Пирацетам*** + **Циннаризин***)

КОМПЛИВИТ: табл. п.п.о. (**Поливитаминьы** + **Минералы**)

КОМПЛИГАМ В®: р-р для в/м введ. (**Пиридоксин*** + **Тиамин*** + **Цианокобаламин*** + **[Лидокаин*]**) (Сотекс ФармФирма) 342, 569

КОНВАЛИС: капс. (**Габапентин***)

КОНВУЛЕКС®: капли для приема внутрь, капс. мягк., р-р для в/в введ., табл. п.о. пролонг. (**Вальпроевая кислота***)

КОНВУЛЬСАИ: табл. (**Ламотриджин***)

КОНВУЛЬСОФИН®: табл. (**Вальпроевая кислота***)

КОПЛАВИКС®: табл. п.п.о. (**Ацетилсалициловая кислота*** + **Клопидогрел***) (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») 128, 345

КОРВАЛДИН: капли для приема внутрь (**Фенобарбитал*** + **Этилбромизовалерианат*** + **Мягкое масло*** + **Хмелевое масло***, см. ВАЛОКОРДИН®) 147

КОРВАЛОЛ: капли для приема внутрь (**Мяты перечной листьев масло*** + **Фенобарбитал*** + **Этилбромизовалерианат***)

КОРВИТОЛ® 100: табл. (**Метопролол***, см. ЭГИЛОК®) 733

КОРВИТОЛ® 50: табл. (**Метопролол***, см. ЭГИЛОК®) 733

КОРМАГНЕЗИН®: р-р для в/в введ. (**Магния сульфат**)

КОРСАВИН®: табл. (**Винпоцетин***, см. КАВИНТОН®, КАВИНТОН® ФОРТЕ) 288, 290

КОРТЕКСИН®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (**Полипептиды коры головного мозга скота**) (ГЕРО-ФАРМ) 354, 579

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (**Полипептиды коры головного мозга скота**) (ГЕРОФАРМ) 356, 579

- КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ:** р-р для п/к и субконъюнкт. введ., табл. (*Кофеин*)
- КОФЕТАМИН:** табл. п.о. (*Кофеин + Эрготамин**)
- КОФИЦИЛ®-ПЛЮС:** табл. (*Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол**)
- КОЭЗНИМ КОМПЗИТУМ:** р-р для в/м введ.
- КСАНАКС®:** табл. (*Алтразолам**)
- КСАРЕЛТО®:** табл. п.п.о. (*Ривароксабан**) (*Bayer Pharmaceuticals AG*) 357,366, 624
- КСЕОМИН:** лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*Ботулинический токсин типа А*)
- КСЕПЛИОН:** сусп. для в/м введ. пролонг. (*Палиперидон**)
- КСЕФОКАМ®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Лорноксикам**) (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 377, 434
- КСЕФОКАМ®:** табл. п.п.о. (*Лорноксикам**, см. КСЕФОКАМ® РАПИД) 386
- КСЕФОКАМ® РАПИД:** табл. п.п.о. (*Лорноксикам**) (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 386, 434
- КУДЕВИТА®:** канс. (*Убидекаренол**)
- КУРАНТИЛ® 25:** драже, табл. п.о. (*Дипиридамол**)
- КУРАНТИЛ® N 25:** табл. п.о. (*Дипиридамол**)
- КУРАНТИЛ® N 75:** табл. п.о. (*Дипиридамол**)
- ЛАВОМАКС®:** табл. п.о. (*Тилопронол**) (*STADA CIS*) 391, 671
- ЛАДАСТЕН®:** табл. (*Адамантилбромфениламин*)
- ЛАЗИКС®:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Фуросемид**)
- ЛАЙФФЕРОН®:** лиоф. д/р-ра для в/м, субконъюнкт. введ. и закап. в глаз, р-р для в/м, субконъюнкт. введ. и закап. в глаз (*Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный*)
- ЛАКВЕЛЬ:** табл. п.п.о., табл./комплект (*Кветиапин**) (*Teva*) 307, 392
- ЛАЛАБИ™:** композиц. эфирн. масел
- ЛАМНКТАЛ®:** табл., табл. раствор./жев. (*Ламотриджин**)
- ЛАМОЛЕП®:** табл. (*Ламотриджин**)
- ЛАНДЫША НАСТОЙКА:** настойка (*Ландыша травы настойка*)
- ЛАНДЫШЕВО-ВАЛЕРИАНОВЫЕ КАПЛИ:** капли для приема внутрь (*Валерианы лекарственной корневещ с корнями настоек + Ландыша травы настойка*)
- ЛАНДЫШЕВО-ПУСТЫРНИКОВЫЕ КАПЛИ:** капли для приема внутрь (*Ландыша травы настойка + Пустырника травы настойка*)
- ЛАТРАН®:** р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (*Ондансетрон**)
- ЛЕВЕТИНОЛ®:** табл. п.п.о. (*Левветирацетам**) (*ГЕРОФАРМ*) ... 397, 407
- ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ:** табл. п.п.о. (*Левветирацетам**, см. ЛЕВЕТИНОЛ®) 397
- ЛЕВОДОПА/БЕНСЕРА-ЗИД-ТЕВА:** табл. (*Леводопам* + Бенсеразид**) 407
- ЛЕВОМИЦЕТИН:** табл. (*Хлорамфеникол**)
- ЛЕВОМИЦЕТИНА НАТРИЯ СУКЦИНАТ:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Хлорамфеникол**)
- ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ ДОРСАПЛАСТ:** пластырь мед.
- ЛЕМОД®:** лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ., табл. (*Метилпреднизолон**)
- ЛЕНДАЦИН®:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. для р-ра д/инф. (*Цефтриаксон**)
- ЛЕНУКСИН®:** табл. п.п.о. (*Эциталопрам**) (*Gedeon Richter*) 412, 772
- ЛЕПОНЕКС®:** табл. (*Клозапин**)
- ЛЕРИВОН:** табл. п.п.о. (*Миансерин**)
- ЛИДЕВИН:** табл. (*Дисульфирам**)
- ЛИМОННИКА ПЛОДОВ НАСТОЙКА:** настойка (*Лимонника китайского плоды*)
- ЛИМОННИКА СЕМЯН НАСТОЙКА:** настойка (*Лимонника китайского семена*)
- ЛИМОНТАР®:** табл. раствор. (*Янтарная кислота + Лимонная кислота*)
- ЛИОРЕЗАЛ® ИНТРАТЕКАЛЬНЫЙ:** р-р для интратекальн. введ. (*Баклофен**)
- ЛИПОЕВАЯ КИСЛОТА:** табл. п.о. (*Тиоктовая кислота*, см. ТИОЛЕПТА®) 671
- ЛИРИКА®:** капс. (*Прегабалин**) (*Pfizer H.C.P. Corporation*) 418, 579
- ЛИСТАБ® 75:** табл. п.п.о. (*Клопидогрел**) (*Сотекс ФармФирма*) ... 342, 426
- ЛИФАКСОН:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефтриаксон**)
- ЛИФОРАН:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефотаксим**)
- ЛОЗАП:** табл. п.п.о. (*Лозартан**, см. ЛОРИСТА®) 431

- ЛОЗАРЕЛ®**: табл. п.п.о. (*Лозартан®*, см. ЛОРИСТА®) 431
- ЛОЗАРТАН®**: табл. п.п.о. (*Лозартан®*, см. ЛОРИСТА®) 431
- ЛОПИРЕЛ®**: табл. п.п.о. (*Клопидогрел®*, см. ЗИЛТ®, КЛОПИДЕКС®, ЛИСТАВ® 75, ПЛАВИКС®, ЭГИТ-РОМБ)..... 257,338, 426, 569, 746
- ЛОРАФЕН®**: драже (*Лоразепам®*)
- ЛОРИСТА®**: табл. п.п.о. (*Лозартан®*) (KRKA) 431
- ЛУЦЕТАМ®**: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (*Пирацетам®*) (EGIS Pharmaceuticals PLC)..... 434, 569
- МАГНЕ В₆®**: р-р для приема внутрь, табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санюфи-авентис груп»*) 438
- МАГНЕ В₆ ФОРТЕ®**: табл. п.п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санюфи-авентис груп»*) 441
- МАГНЕВИСТ®**: р-р для в/в введ. (*Гадопентетовая кислота®*)
- МАГНЕРОТ®**: табл. (*Магния оротат*)
- МАГНИЙ ПЛЮС®**: табл. шип. (*Поливитамины + Минералы*)
- МАГНИЙ-ДИАСПОРАЛ 300®**: гран. д/р-ра для приема внутрь (*Магния цитрат*)
- МАГНИЯ СУЛЬФАТ®**: р-р для в/в введ., р-р для в/в и в/м введ. (*Магния сульфат*)
- МАДОПАР®**: капс. (*Леводопа® + Бенсеразид®*)
- МАДОПАР® БЫСТРОДЕЙСТВУЮЩИЕ ТАБЛЕТКИ (ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ) «125»®**: табл. дисперг. (*Леводопа® + Бенсеразид®*)
- МАДОПАР® «125»®**: капс. (*Леводопа® + Бенсеразид®*)
- МАДОПАР® «250»®**: табл. (*Леводопа® + Бенсеразид®*, см. ЛЕВОДОПА/БЕНСЕРАЗИД-ТЕВА) 407
- МАДОПАР®ТСС «125»®**: капс. с модиф. высвоб. (*Леводопа® + Бенсеразид®*)
- МАЖЕНТИЛ®**: табл. п.о. (*Тиопроперазин®*)
- МАКСИГАН®**: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Метамизол натрия® + Питофенон® + Фентивериния бромид®*)
- МАКСИПИМ®**: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефепим®*)
- МАКСИТОПИР®**: табл. п.п.о. (*Топирамат®*, см. ТОПСАВЕР)..... 675
- МАННИТ®**: р-р д/инф. (*Маннитол*)
- МАННИТОЛ®**: р-р д/инф. (*Маннитол*)
- МАРЕВАН®**: табл. (*Варфарин®*, см. ВАРФАРИН НИКОМЕД) 162
- МАТАРЕН® ПЛЮС®**: крем д/наружн. прим. (*STADA CIS*) 443
- МЕБИКАР®**: табл. (*Тетраметилтетраазабициклооктандион*) (*Татхимфармпрепараты*) 444, 666
- МЕБИКС®**: табл. (*Тетраметилтетраазабициклооктандион*, см. АДАПТОЛ, МЕБИКАР) 80, 444
- МЕДОМЕКСИ®**: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.п.о. (*Этилметилгидроксипиридина сукцинат*, см. МЕКСИДОЛ®, МЕКСИКОР®, МЕКСИПРИМ®, НЕЙРОКС) ... 445,449, 453, 501
- МЕДРОЛ®**: табл. (*Метилпреднизолон®*)
- МЕЗАПАМ®**: табл. (*Медазепам®*)
- МЕКСИДАНТ®**: р-р для в/в и в/м введ. (*Этилметилгидроксипиридина сукцинат*, см. МЕКСИДОЛ®, МЕКСИКОР®, МЕКСИПРИМ®, НЕЙРОКС)..... 445,449, 453, 501
- МЕКСИДОЛ®**: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (*Этилметилгидроксипиридина сукцинат*) (ФАР-МАСОФТ)..... 445,448, 772
- МЕКСИКОР®**: капс., р-р для в/в и в/м введ. (*Этилметилгидроксипиридина сукцинат*) (ЭкоФармИнвест)..... 449,451, 772
- МЕКСИПРИМ®**: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.п.о. (*Этилметилгидроксипиридина сукцинат*) (STADA CIS) 453, 772
- МЕЛАКСЕН®**: табл. п.о. (*Мелатонин*)
- МЕЛИПРАМИН®**: драже, р-р для в/м введ., табл. п.п.о. (*Имитрамин®*)
- МЕЛЬДОНИЙ ОРГАНИКА®**: р-р д/ин. (*Мельдоний®*, см. ВАЗОМАГ, КАРДИОНАТ)..... 143, 300
- МЕМАНТАЛЬ®**: табл. п.п.о. (*Мемантин®*) (Сотекс ФармФирма) . . . 455, 458
- МЕМАНТИН®**: табл. п.п.о. (*Мемантин®*, см. МЕМАНТАЛЬ®, НООДЖЕРОН)..... 455, 538
- МЕМОПЛАНТ®**: табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*)..... 458
- МЕМОРЕЛЬ®**: табл. п.п.о. (*Мемантин®*, см. МЕМАНТАЛЬ®, НООДЖЕРОН) 455, 538

- МЕМОРИЯ***: капли д/приема внутрь гомеопат.
- МЕНДИЛЕКС***: табл. (**Битери-ден***, см. АКИНЕТОН®) 86
- МЕРОНЕМ***: лиоф. д/р-ра для в/в введ., пор. д/р-ра для в/в введ. (**Меропенем***)
- МЕРТЕНИЛ***: табл. п.п.о. (**Розувастатин***) (Gedeon Richter) 461, 636
- МЕСУЛИД***: табл. (**Нимесулид***)
- МЕТАДОКСИЛ***: р-р для в/в и в/м введ., табл. (**Метадоксин**)
- МЕТАПРОТ***: капс. (**Этилтио-бензимидазола гидробромид**) (Сотекс ФармФирма) 470, 773
- МЕТИНДОЛ РЕТАРД***: табл. пролонг. (**Индометацин***)
- МЕТИНДОЛ***: мазь д/наружн. прим. (**Индометацин***)
- МЕТИОНИН***: табл. п.о. (**Метионин***)
- МЕТИПРЕД***: лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ., табл. (**Метипреднизолон***)
- МЕТОПРОЛОЛ***: табл. (**Метопролол***, см. ЭГИЛОК®) 733
- МЕТОПРОЛОЛ ОРГАНИКА***: табл. (**Метопролол***, см. ЭГИЛОК®) 733
- МЕТОПРОЛОЛ-АКРИ***: табл. (**Метопролол***, см. ЭГИЛОК®) 733
- МЕТОПРОЛОЛ-РАТИО-ФАРМ***: табл. (**Метопролол***, см. ЭГИЛОК®) 733
- МЕТРОГИЛ***: табл. п.п.о. (**Метронидазол***)
- МЕТРОНИДАЗОЛ***: р-р д/инф., табл. (**Метронидазол***)
- МЕТРОНИДАЗОЛ НИКОМЕД***: р-р д/инф., табл., табл. п.п.о. (**Метронидазол***)
- МЕТРОНИДАЗОЛ-АКОС***: р-р д/инф., табл. (**Метронидазол***)
- МИАКАЛЬЦИК***: р-р д/ин., спрей наз. доз. (**Кальцитонин***)
- МИГ® 200***: табл. п.о. (**Ибупрофен***)
- МИГ® 400***: табл. табл. п.п.о. (**Ибупрофен***)
- МИДАНТАН***: табл. п.о. (**Амантадин***)
- МИДОКАЛМ***: табл. п.п.о. (**Толперизон***) (Gedeon Richter) 472, 674
- МИДОКАЛМ®-РИХТЕР***: р-р д/ин. (**Толперизон*** + **Лидокаин***) (Gedeon Richter) 474, 675
- МИЛДРОНАТ***: капс., р-р для в/в и парабульб. введ., сироп (**Мелдоний***, см. ВАЗОМАГ, КАРДИОНАТ) 143, 300
- МИЛЬГАММА***: р-р для в/м введ. (**Пиридоксин*** + **Тиамин*** + **Цианокобаламин*** + **Лидокаин***), см. КОМПЛИГАМ В®) 342
- МИЛЬГАММА® КОМПЗИТУМ***: драже (**Бифотиамин*** + **Пиридоксин***)
- МИНИРИН***: табл. (**Десмопрессин***)
- МИРАПЕКС®***: табл. (**Прамипексол®***)
- МИРАПЕКС® ПД***: табл. пролонг. (**Прамипексол®***)
- МИРТАЗОНАЛ***: табл. д/рассас., табл. п.п.о. (**Миртазапин***)
- МОДИТЕН ДЕПО***: р-р для в/м введ. масл. (**Флуфеназин***)
- МОРИАМИН ФОРТЕ***: капс. (**Поливитамины + Прочие препараты**)
- МОТИЛАК®***: табл. п.п.о. (**Домперидон®***)
- МУКОСАТ***: р-р для в/м введ. (**Хондроитина сульфат**, см. ХОНДРОГАРД®) 710
- МУЛЬТИ-ТАБ® В-КОМПЛЕКС***: табл. п.п.о. (**Поливитамины**)
- МУЛЬТИ-ТАБ® АКТИВ***: табл. п.о. (**Поливитамины + Минералы**)
- МУЛЬТИ-ТАБ® ИНТЕНСИВ***: табл. п.п.о. (**Поливитамины + Минералы**)
- МУЛЬТИ-ТАБ® КЛАССИК***: табл. п.п.о. (**Поливитамины + Минералы**)
- МУЛЬТИМАКС®***: табл. п.о. (**Поливитамины + Минералы**)
- НАЙЗ***: гель д/наружн. прим., табл., табл. дисперг. (**Нимесулид***)
- НАЙЗИЛАТ***: табл. п.п.о. (**Амтолметин гуацил***) (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.) 117, 476
- НАКЛОФЕН***: гель д/наружн. прим., р-р для в/м введ., супп. рект., табл. п.о. раствор./кишечн. (**Диклофенак***)
- НАКЛОФЕН ДУО***: капс. с модиф. высвоб. (**Диклофенак***)
- НАКЛОФЕН СР***: табл. п.п.о. пролонг. (**Диклофенак***)
- НАКОМ***: табл. (**Леводопа*** + **Карбидопа***) (Сандоз ЗАО) 407, 478
- НАЛГЕЗИН***: табл. п.п.о. (**Напроксен***) (KRKA) 483, 501
- НАЛГЕЗИН ФОРТЕ***: табл. п.п.о. (**Напроксен***) (KRKA) 487, 501
- НАЛОКСОН***: р-р д/ин. (**Налоксон***)
- НАЛТРЕКСОН ФВ***: капс. (**Налтрексон***) (Московская фармацевтическая фабрика) 491
- НАНОПЛАСТ ФОРТЕ™***: пластырь форте (**НаноТек Фарма ООО**) 494

- НАНТАРИД***: табл. п.п.о. (*Кветипин**) (*Gedeon Richter*) 307, 496
- НАРАМИН***: табл. п.о. (*Наратриптин**)
- НАТРИЯ ОКСИБАТ**: р-р для в/в и в/м введ. (*Натрия оксibuтират*)
- НАТРИЯ ПЕРТЕХНЕТАТ, 99mTc ЭКСТРАКЦИОННЫЙ**: р-р для в/в введ. (*Натрия пертехнетат [99mTc]*)
- НАЯТОКС**: мазь д/наружн. прим.
- НЕГРУСТИН***: капсул., р-р для приема внутрь (*Зверобоя продырявленного травы экстракт*)
- НЕЙРОБИОН**: р-р для в/м введ., табл. п.о. (*Пиридоксин* + Тиамин* + Цианокобаламин**)
- НЕЙРОДИКЛОВИТ**: капсул. (*Диклофенак* + Пиридоксин* + Тиамин* + Цианокобаламин**)
- НЕЙРОКС**: р-р для в/в и в/м введ. (*Этилметилгидроксипиридина суццинат*) (*Сотекс ФармФирма*) ... 501, 772
- НЕЙРОЛИПОН**: капсул., конц. для р-ра д/инф. (*Тиоктовая кислота*) (*Фармак ПАО*) 504, 506, 671
- НЕЙРОМИДИН***: р-р для в/м и п/к введ., табл. (*Инидакрин**) (*Олайнфарм*) 288, 508
- НЕЙРОМУЛЬТИВИТ***: табл. п.п.о. (*Поли-витамины*)
- НЕЙРОНТИН***: капсул. (*Габанентин**)
- НЕЙРОПЛАНТ**: табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) 511
- НЕКСТ***: табл. п.п.о. (*Ибупрофен* + Парацетамол**, см. ИБУКЛИН*) 277
- НЕМУЛЕКС***: гран. д/сусп. для приема внутрь (*Нимесулид**)
- НЕОВИР***: р-р для в/м введ. (*Оксодигидроакридинилацетат натрия*)
- НЕОТОН**: пор. для р-ра д/инф. (*Фосфокреатин*)
- НЕРВОХЕЛЬ***: табл. подъязычн. гомеопат. (*Heel*) 513
- НЕУЛЕПТИЛ***: р-р для приема внутрь (*Перициазин**)
- НИВАЛИН***: р-р д/инф., табл. (*Галантамин**) (*Sopharma AD*) 209, 514, 517
- НИКОРЕТТЕ***: пластырь трансдерм., резин жев. [морозная мята], резин. жев., р-р д/ингал. [абсорбированный], ТДТС (*Никотин*)
- НИКОФЛЕКС**: мазь д/наружн. прим.
- НИКОШПАН**: табл.
- НИМЕСИЛ***: гран. д/сусп. для приема внутрь (*Нимесулид**)
- НИМЕСУЛИД**: гран. д/сусп. для приема внутрь, табл. (*Нимесулид**)
- НИМОТОП***: р-р д/инф., табл. п.п.о. (*Нимодипин**) (*Bayer Pharmaceuticals AG*) 521
- НИМУЛИД**: гель д/наружн. прим., табл., табл. д/рассас. (*Нимесулид**)
- НИЦЕРГОЛИН**: лиоф. д/р-ра д/ин., лиоф. д/р-ра для в/м введ., табл. п.о. (*Низерголин**, см. СЕРМИОН*) 644
- НИЦЕТИЛ**: гран. д/р-ра для приема внутрь, лиоф. д/р-ра д/ин., пор. д/р-ра для приема внутрь, табл. п.о. раствор./кишечн.
- НО-ШПА***: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Дроптаверин**) (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) 253, 527
- НО-ШПА* ФОРТЕ**: р-р д/ин., табл. (*Дроптаверин**, см. НО-ШПА*) 527
- НО-ШПАЛГИН***: табл. (*Дроптаверин* + Кодеин* + Парацетамол**)
- НОВИГАН***: табл. п.п.о. (*Ибупрофен* + Питофенон* + Фенилгвериния бромид**) (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) 280, 531
- НОВО-ПАССИТ***: р-р для приема внутрь, табл. п.п.о. (*Teva*) 535
- НОЗЕПАМ**: табл. (*Оксазепам**)
- НООДЖЕРОН**: табл. п.п.о. (*Мемантин**) (*Teva*) 458, 538
- НООКЛЕРИН***: р-р для приема внутрь (*Деанола ацеглумат**)
- НООПЕНТ***: табл.
- НООТРОПИЛ**: капсул., р-р д/инф., р-р для в/в и в/м введ., р-р для приема внутрь, табл. п.о. (*Пирацетам**)
- НООФЕН***: капсул. (*Аминофенил-масляная кислота*) (*Олайнфарм*) ... 110, 540
- НОТТА***: капли д/приема внутрь гомеопат., табл. подъязычн. гомеопат.
- НУРОФЕН***: гель д/наружн. прим., табл. п.о., табл. шип. (*Ибупрофен**)
- НУРОФЕН* ПЛЮС**: табл. п.о. (*Ибупрофен* + Кодеина фосфата гемгидрат*)
- НУРОФЕН* УЛЬТРАКАП**: капсул. (*Ибупрофен**)
- НУРОФЕН* ФОРТЕ**: табл. п.о. (*Ибупрофен**)
- НУРОФЕН* ЭКСПРЕСС**: капсул., табл. п.о. (*Ибупрофен**)

- НУРОФЕН® ЭКСПРЕСС ЛЕДИ:** табл. п.о. (*Ибупрофен*®)
- ОБЗИДАН®:** табл. (*Пропранолол*®)
- ОКИ:** супп. рект. (*Кетопрофен*®, см. КЕТОНАЛ®)..... 318
- ОКСАМП®-НАТРИЙ:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. д/р-ра для в/м введ. (*Ампициллин*® + *Оксациллин*®)
- ОКТАГАМ®:** р-р д/инф. (*Иммуноглобулин человека нормальный*, см. ИНТРАТЕКТ)..... 283
- ОКТОЛИПЕН®:** капс., конц. для р-ра д/инф., табл. п.п.о. (*Тиоктовая кислота*, см. НЕЙРОЛИ-ПОН)..... 504
- ОЛЕТЕТРИН:** табл. п.п.о. (*Олеандомицин*® + *Тетрациклин*®)
- ОЛИГОВИТ®:** драже, табл. п.о. (*Поливитамин*ы + *Минерал*ы)
- ОМАРОН®:** табл. (*Пирацетам*® + *Циннаризин*®)
- ОПРА®:** табл. п.о. (*Циталопрам*®)
- ОПТАЛЬГИН:** табл. (*Метамизол натрия*®)
- ОПИТИН®:** р-р д/инф. (*Йоверсол*®)
- ОРИГИНАЛЬНЫЙ БОЛЬШОЙ БАЛЬЗАМ БИТТНЕРА®:** бальзам для приема внутрь и наружн.
- ОРТОФЕН:** гель д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим., р-р для в/м введ., супп. рект., табл. п.о. раствор./кишечн. (*Диклофенак*®)
- ОСЕТРОН®:** р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (*Одансетрон*®)
- ОСПАМОКС®:** гран. д/супс. для приема внутрь, капс. (*Амоксициллин*®)
- ОФЛОКСАЦИН:** р-р д/инф., табл. п.п.о. (*Офлоксацин*®)
- ОФРАМАКС®:** пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефтриаксон*®)
- ПАГЛЮФЕРАЛ®-1:** табл. (*Бромизовал*® + *Кальция глюконат* + *Кофеин* + *Папаверин* + *Фенобарбитал*®, см. ПАГЛЮФЕРАЛ®-3)..... 542
- ПАГЛЮФЕРАЛ®-3:** табл. (*Бромизовал*® + *Кальция глюконат* + *Кофеин* + *Папаверин* + *Фенобарбитал*®) (*Московская фармацевтическая фабрика*)..... 143, 542
- ПАКСИЛ™:** табл. п.п.о. (*Пароксетин*®)
- ПАНАВИР®:** гель д/местн. и наружн. прим., р-р для в/в введ., супп. ваг., супп. рект. (*Полисахариды побегов Solanum tuberosum*) (*Национальная Исследовательская Компания*)..... 544, 579
- ПАНАДОЛ®:** табл. п.п.о. (*Парацетамол*®)
- ПАНАДОЛ ЭКСТРА:** табл. раствор. (*Кофеин* + *Парацетамол*®)
- ПАНТЕЯ® ПАНТОКРИН:** табл. (*Пантов благородного оленя экстракт*)
- ПАНТОГАМ АКТИВ®:** капс. (*D,L-Гопантеиновая кислота*)
- ПАНТОГАМ®:** сироп, табл. (*Гопантеиновая кислота*®)
- ПАНТОКАЛЬЦИН®:** табл. (*Гопантеиновая кислота*®) (*Валента Фармацевтика*)..... 222, 548
- ПАПАВЕРИН:** р-р д/ин. (*Папаверин*)
- ПАПАЗОЛ:** табл. (*Бендазол*® + *Папаверин*)
- ПАРАЦЕТАМОЛ®:** табл. (*Парацетамол*®)
- ПАРАЦЕТАМОЛ-УБФ:** табл. (*Парацетамол*®)
- ПАРЛОДЕЛ®:** табл. (*Бромокриптин*®)
- ПАРНАВЕЛ:** табл. (*Периндоприл*®, см. ПЕРИНЕВА®)..... 558
- ПАРНАСАН®:** табл. п.п.о. (*Оланзапин*®) (*Gedeon Richter*)..... 542, 551
- ПАССАЖИКС:** табл. жев. (*Домперидон*®)
- ПАССИДОРМ:** р-р для приема внутрь
- ПЕНТАЛГИН-ICN:** табл. (*Кодеин* + *Кофеин* + *Метамизол натрия*® + *Парацетамол*® + *Фенобарбитал*®)
- ПЕНТАЛГИН-Н®:** табл. (*Кодеин* + *Кофеин* + *Метамизол натрия*® + *Напроксен*® + *Фенобарбитал*®)
- ПЕНТАМИН:** р-р для в/в и в/м введ. (*Азаметония бромид*®)
- ПЕНТОВИТ:** табл. п.о. (*Поливитамин*ы)
- ПЕНТОКСИФИЛЛИН:** р-р д/ин., р-р для в/в и в/а введ., табл. п.о., табл. п.о. раствор./кишечн., табл. п.п.о. ретард (*Пентоксифиллин*®)
- ПЕРИНДОПРИЛ:** табл., табл. п.п.о. (*Периндоприл*®, см. ПЕРИНЕВА®)..... 558
- ПЕРИНЕВА®:** табл. (*Периндоприл*®) (*KRKA*)..... 558
- ПЕРИТОЛ®:** сироп, табл. (*Цитрогептадин*®)
- ПЕРКАМФ:** р-р д/наружн. примен. спирт. (*Камфора* + *Перца стручкового плодов настойка*)
- ПЕРСЕН®:** табл. п.о. (*Сандоз ЗАО*)..... 567
- ПЕРСЕН® ФОРТЕ:** капс. (*Сандоз ЗАО*)..... 567
- ПЕРФЕКТИЛ®:** капс. (*Поливитамин*ы + *Прочие препараты*)
- ПЕФЛОКСАЦИН-АКОС:** конц. для р-ра д/инф., табл. п.п.о. (*Пефлоксацин*®)

ПИКАМИЛОН: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Никотиноил гамма-аминомасляная кислота*)

ПИКОГАМ®: табл. (*Никотиноил гамма-аминомасляная кислота*)

ПИОНА УКЛОНЯЮЩЕГОСЯ НАСТОЙКА: настойка (*Пиона уклоняющегося трава, корневища и корни*)

ПИРАГИН: табл. (*Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия* + Напроксен* + Фенобарбитал**)

ПИРАЦЕТАМ: капсул., р-р д/инф., р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (*Пирацетам**)

ПИРИДОКСАЛЬФОСФАТ: табл. п.о. (*Пиридоксальфосфат*)

ПИРИДОКСИН: табл. (*Пиридоксин**)

ПИРОГЕНАЛ: супп. компл.

ПИРОКСИКАМ: капсул. (*Пироксикам**)

ПК-МЕРЦ: р-р д/инф., табл. п.о., табл. п.п.о. (*Амантадин**)

ПЛАВИКС®: табл. п.п.о. (*Клопидогрел**) (*Представительство Ассоциационного общества «Санofi-авентис груп»*) 342, 569

ПЛАГИРИЛ®: табл. п.п.о. (*Клопидогрел**, см. ЗИЛТ®, КЛОПИДЕКС®, ЛИСТАБ® 75, ПЛАВИКС®, ЭГИТРОМБ) 257, 338, 426, 569, 746

ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУМ: р-р для в/м введ.

ПЛИЗИЛ: табл. п.п.о. (*Пароксетин**)

ПОЛЬКОРТОЛОН: табл. (*Триамцинолон**)

ПРАДАКСА®: капсул. (*Дабигатрана этексилат**)

ПРЕГАБАЛИН-РИХТЕР: капсул. (*Прегабалин**) (*Gedeon Richter*) 579

ПРЕДИЗИН®: табл. п.п.о. пролонг. (*Триметазидин**) (*Gedeon Richter*) ... 586, 692

ПРЕДНИЗОЛОН: р-р д/ин., табл. (*Преднизолон**)

ПРЕДНИЗОЛОН НИКОМЕД: табл. (*Преднизолон**)

ПРЕДУКТАЛ®: табл. п.о. (*Триметазидин**, см. ПРЕДИЗИН®) 586

ПРЕДУКТАЛ® МВ: табл. с модиф. высвоб. п.п.о. (*Триметазидин**, см. ТРИМЕКТАЛ® МВ) 691

ПРЕСТАРИУМ®: табл. (*Периндоприл**, см. ПЕРИНЕВА®) 558

ПРЕСТАРИУМ® А: табл. дисперг. в полости рта, табл. п.п.о. (*Периндоприл**) (*Les Laboratoires Servier*) .. 558, 587, 598

ПРИМУЛА КОМП.: гран. гомеопат.

ПРОДЕП: капсул. (*Флуоксетин**)

ПРОДЕТОКСОН®: табл. д/имплант. (*Налтрексон* + Триамцинолон**)

ПРОЗАК™: капсул. (*Флуоксетин**)

ПРОЗЕРИН: р-р для в/в и п/к введ., табл. (*Неостигмина метилсульфат*)

ПРОНОРАН®: табл. с контрол. высвоб. п.о. (*Пирибедил**) (*Les Laboratoires Servier*) 569, 607

ПРОПАЗИН: табл. п.о. (*Промазин**)

ПРОПРАНОЛОЛ: табл. (*Пропранолол**)

ПРОПРОТЕН-100: капли для приема внутрь, табл. д/рассас. (*Антитела к мозгоспецифическому белку S-100*)

ПРОСТОПИН: супп. рект.

ПРОСУЛЬПИН®: табл. (*Сульпирид**)

ПРОФЛУЗАК®: капсул. (*Флуоксетин**)

ПУМПАН®: капли гомеопат., табл. подъязычн. гомеопат.

ПУСТЫРНИКА ЭКСТРАКТ: табл. (*Пустырника трава*)

РАПТЕН ДУО: табл. с модиф. высвоб. (*Диклофенак**)

РАПТЕН РАПИД: табл. п.о., табл. п.с.о. (*Диклофенак**)

РЕАФЕРОН-ЕС: лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. (*Интерферон альфа-2в человеческий рекомбинантный*)

РЕБИФ®: р-р для п/к введ. (*Интерферон бета-1а*) (*МЕРК СЕРО-НО*) 283, 610

РЕБИФ®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*Интерферон бета-1а*)

РЕВАЛГИН: р-р д/ин., табл. (*Метамизол натрия* + Питофенон* + Фентивериния бромид**)

РЕВИТ: табл. п.о. (*Поливитамины*)

РЕВМА-ГЕЛЬ: гель д/наружн. прим.

РЕКВИП МОДУТАБ: табл. п.п.о. пролонг. (*Ропинирол**)

РЕКСЕТИН®: табл. п.п.о. (*Пароксетин**)

РЕЛАКСОН: табл. п.п.о. (*Зопиклон**)

РЕЛАНИУМ®: р-р для в/в и в/м введ. (*Диазепам**)

РЕЛИУМ: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (*Диазепам**)

РЕЛПАКС®: табл. п.п.о. (*Элетриптан**) (*Pfizer H.C.P. Corporation*) ... 617, 764

РЕМЕРОН®: табл. п.о. (*Миртазапин**)

- РЕМИНИЛ®**: капс. пролонг., табл. п.п.о. (*Галлантамин**)
- РЕСОРБИЛАКТ®**: р-р д/инф. (*Кальция хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия лактат + Натрия хлорид + Сорбитол*)
- РЕФОРТАН® ГЭК 6%**: р-р д/инф. (*Гидроксизилкрахмал*)
- РИВОТРИЛ**: табл. (*Клоназепам**)
- РИДОНЕКС®**: табл. п.п.о. (*Рисперидон**, см. РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА, РИССЕТ®) 624, 630
- РИЛЕПТИД®**: табл. п.о. (*Рисперидон**)
- РИМЕКОР**: табл. п.о. (*Триметазидин**, см. ПРЕДИЗИН®) 586
- РИСДОНАЛ®**: табл. п.о. (*Рисперидон**)
- РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА**: табл. п.п.о. (*Рисперидон**) (*Органика*) 624
- РИСПОЛЕПТ КОНСТА®**: пор. д/сусп. для в/м введ. пролонг. (*Рисперидон**)
- РИСПОЛЕПТ®**: р-р для приема внутрь, табл. п.о., табл. п.п.о. (*Рисперидон**)
- РИСПОЛЕПТ® КВИКЛЕТ**: табл. д/рассас. (*Рисперидон**)
- РИСПОЛЮКС®**: табл. п.п.о. (*Рисперидон**, см. РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА, РИССЕТ®) ... 624, 630
- РИССЕТ®**: табл. п.п.о. (*Рисперидон**) (*Тева*) 624, 630
- РОЗАРТ**: табл. п.п.о. (*Розувастатин**, см. МЕРТЕНИЛ®, РОКСЕРА®, ТЕВАСТОР®) 461,636, 651
- РОЗУВАСТАТИН**: табл. п.п.о. (*Розувастатин**, см. МЕРТЕНИЛ®, РОКСЕРА®, ТЕВАСТОР®) 461,636, 651
- РОЗУКАРД**: табл. п.п.о. (*Розувастатин**, см. МЕРТЕНИЛ®, РОКСЕРА®, ТЕВАСТОР®) 461,636, 651
- РОЗУЛИП®**: табл. п.п.о. (*Розувастатин**, см. МЕРТЕНИЛ®, РОКСЕРА®, ТЕВАСТОР®) 461,636, 651
- РОКСЕРА®**: табл. п.п.о. (*Розувастатин**) (*КРКА*) 636
- РОНБЕТАЛ®**: р-р для п/к введ. (*Интерферон бета-1b*)
- РОЦЕФИН®**: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. для р-ра д/инф. (*Цефтриаксон**)
- РУДОТЕЛЬ®**: табл. (*Медазепам**)
- САНВАЛ®**: табл. п.о., табл. п.п.о. (*Золпидем**)
- САРИДОН®**: табл. (*Кофеин + Парацетамол** + *Пропифеназон**)
- САРОТЕН РЕТАРД**: капс. пролонг. (*Амитриптилин**)
- СЕДАЛ-М®**: табл. (*Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия* + Парацетамол* + Фенобарбитал**)
- СЕДАЛЬГИН-НЕО®**: табл. (*Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия* + Парацетамол* + Фенобарбитал**)
- СЕДОФЛОР**: настойка (*Боярышника плоды + Донника трава + Кориандра плоды + Melissa лекарственной трава + Овса посевного зерно + Пустырника трава + Хмеля соплодия*)
- СЕДУКСЕН**: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Диазепам**)
- СЕЙЗАР**: табл. (*Ламотриджин**)
- СЕЛЕКТРА**: табл. п.п.о. (*Эсциталопрам**, см. ЛЕНУКСИН®, ЭЛИЦЕЯ®) 412, 764
- СЕЛЕМИЦИН**: р-р для в/в и в/м введ. (*Амикацин**)
- СЕЛМЕВИТ®**: табл. п.о. (*Поливитамин + Минералы*)
- СЕМАКС®**: капли наз. (*Метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин*)
- СЕНОРМ**: р-р для в/в и в/м введ., р-р для в/м введ. масл., табл. (*Галоперидол**)
- СЕРВИТЕЛЬ®**: табл. п.п.о. (*Кветиапин**, см. КЕТИЛЕПТ®, ЛАКВЕЛЬ, НАНТАРИД®) 307,392, 496
- СЕРДОЛЕКТ**: табл. п.о. (*Сертиндол**)
- СЕРМИОН®**: лиоф. д/р-ра д/ин., табл. п.о. (*Ницерголин**) (*Pfizer H.C.P. Corporation*) 527, 644
- СЕРОКВЕЛЬ®**: табл. п.п.о., табл./комплект (*Кветиапин**, см. КЕТИЛЕПТ®, ЛАКВЕЛЬ, НАНТАРИД®) 307,392, 496
- СЕРОКВЕЛЬ® ПРОЛОНГ**: табл. п.п.о. пролонг. (*Кветиапин**)
- СЕТЕБЕ 500**: капс. пролонг. (*Аскорбиновая кислота**)
- СИБАЗОН**: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Диазепам**)
- СИБАЛТА**: капс. (*Дулоксетин**)
- СИМВАСТАТИН**: табл. п.о., табл. п.п.о. (*Симвастатин**)
- СИМВАСТОЛ®**: табл. п.п.о. (*Симвастатин**)
- СИМВОР®**: табл. п.о. (*Симвастатин**)

СИМГАЛ: табл. п.п.о. (*Симвастатин**)
СИМЛО®: табл. п.п.о. (*Симвастатин**)
СИНКАПТОН: табл. п.о.
СИОЗАМ: табл. п.п.о. (*Циталопрам**)
СИРДАЛУД®: табл. (*Тизанидин**)
СИРДАЛУД® МР: капс. с модиф. высвоб. (*Тизанидин**)
СИРЕСТИЛЛ: капли для приема внутрь (*Пароксетин**)
СИЭЛЬ: табл. (*Дименгидринат**)
СОЛИАН®: табл. п.о. (*Амисульприд**)
СОЛКОСЕРИЛ: р-р д/ин.
СОЛПАДЕИН: капс., табл., табл. раствор. (*Кодешн + Кофеин + Парацетамол**)
СОЛПАДЕИН ФАСТ: табл. раствор. (*Кофеин + Парацетамол**)
СОЛУ-МЕДРОЛ®: лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Метилпреднизолон**)
СОМНОЛ®: табл. п.п.о. (*Зопиклон**)
СОНАПАКС®: драже (*Тиоридазин**)
СОРБИЛАКТ®: р-р д/инф. (*Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия лактат + Натрия хлорид + Сорбитол*)
СПАЗГАН™: р-р д/ин., р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Метамизол натрия* + Питофенон* + Фентивериния бромид**)
СПАЗМАЛГОН®: табл. (*Метамизол натрия* + Питофенон* + Фентивериния бромид**)
СПАЗМАЛИН®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Метамизол натрия* + Питофенон* + Фентивериния бромид**)
СПАЗМЕКС®: табл. п.п.о. (*Трописия хлорид**)
СПАЗМОЛ®: табл. (*Дротаверин*, см. НО-ШПА®*) 527
СПАЗМОНЕТ: табл. (*Дротаверин*, см. НО-ШПА®*) 527
СПАЗМОНЕТ ФОРТЕ: табл. (*Дротаверин*, см. НО-ШПА®*) 527
СПАКОВИН: р-р д/ин. (*Дротаверин*, см. НО-ШПА®*) 527
СПАСКУПРЕЛЬ®: табл. подъязычн. гомеопат. (*Heel*) 648
СПЕРИДАН®: табл. п.о. (*Рисперидон**)
СТАЛЕВО: табл. п.о., табл. п.п.о. (*Леводопа + Энтакапон + [Карбидопа]*)
СТИМОЛ: р-р для приема внутрь (*Цитруллин малат*)
СТИМУЛОТОН®: табл. п.п.о. (*Сертралин**)
СТОПГРИПАН ФОРТЕ: пор. д/р-ра для приема внутрь (*Парацетамол* + Фенилэфрин + Фенирамин + Аскорбиновая кислота**)
СТРЕЗАМ®: капс. (*Этифоксин**)
СТУГЕРОН®: табл. (*Циннаризин**)

СУКСИЛЕП: капс. (*Этосуксимид**)
СУЛАЙДИН: гель д/наружн. прим. (*Нимесулид**)
СУЛЬПЕРАЗОН: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефоперазон* + Сульбактам**)
СУЛЬПИРИД: капс., р-р для в/м введ., табл. (*Сульпирид**)
СУЛЬПИРИД БЕЛУПО: капс. (*Сульпирид**)
СУЛЬТАСИН®: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Ампциллин* + Сульбактам**)
СУМАМИГРЕН®: табл. п.о. (*Суматриптан**)
СУПРАДИН®: драже (*Поливитамины + Минералы*)
ТАБЕКС®: табл. п.п.о. (*Цитизин*) (*Sopharma AD*) 650, 733
ТАГИСТА®: табл. (*Бетагистин**)
ТАЗЕПАМ: табл. п.п.о. (*Оксазепам**)
ТАМЕРИТ: пор. д/р-ра для в/м введ. (*Аминодигидрофталазиндион натрия*)
ТАНАКАН®: р-р для приема внутрь, табл. п.о. (*Гинкго двулопастного листьев экстракт*)
ТАРИВИД®: р-р д/инф., табл. п.п.о. (*Офлоксацин**)
ТЕБАНТИН®: капс. (*Габапентин**)
ТЕВАСТОР®: табл. п.п.о. (*Розувастатин**) (*Teva*) 636, 651
ТЕГРЕТОЛ®: табл. (*Карбамазепин**)
ТЕГРЕТОЛ® ЦР: табл. п.о. пролонг. (*Карбамазепин**)
ТЕЛЕКТОЛ®: табл. п.о. (*Винпоцетин**)
ТЕНОТЕН: табл. д/рассас. (*Антигела к мозгоспецифическому белку S-100*) (*Материя Медика Холдинг НПФ ООО*) 121, 658
ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ: табл. д/рассас. (*Антигела к мозгоспецифическому белку S-100*) (*Материя Медика Холдинг НПФ ООО*) 121, 660
ТЕОКСИМ, 99МТС: лиоф. д/р-ра для в/в введ. (*Эксаметазим**)
ТЕРАВИТ: табл. п.о. (*Поливитамины + Минералы*)
ТЕРАВИТ ТОНИК: табл. п.п.о. (*Поливитамины + Минералы*)
ТЕРАЛИДЖЕН®: табл. п.п.о. (*Алимемазина тартрат*) (*Валента Фармацевтика*) 97, 661
ТЕРАФЛЕКС АДВАНС: капс. (*Глюкозамин* + Ибупрофен* + Хондроитина сульфат*) (*Bayar Consumer Care AG*) 222, 663
ТЕРАФЛЮ® ОТ ГРИППА И ПРОСТУДЫ: пор. д/р-ра для приема внутрь (*Парацета-*

- мол* + Фенилэфрин + Фенирамин + Аскорбиновая кислота***)
- ТЕТУРАМ:** табл. (*Дисульфирам**)
- ТИАМИН:** р-р для в/м введ. (*Тиамин**)
- ТИАМИНА ХЛОРИД-ЭХО:** капс. (*Тиамин**)
- ТИАПРИД:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Тиаприд**)
- ТИАПРИДАЛ®:** р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Тиаприд**)
- ТИДОМЕТ ФОРТЕ:** табл. (*Леводона* + Карбидона**, см. НАКОМ®) 478
- ТИЗАЛУД:** табл. (*Тизанидин**)
- ТИЗАНИЛТ:** табл. (*Тизанидин**)
- ТИЗЕРЦИН®:** р-р д/инф. и в/м введ., табл. п.о. (*Левомепролазин**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*). ... 412, 666
- ТИКЛИД:** табл. п.о. (*Тиклопидин**)
- ТИЛАКСИН®:** табл. п.о. (*Тилорон**, см. ЛАВОМАКС®) 391
- ТИОГАММА®:** капс., конц. для р-ра д/инф., р-р д/инф., табл. п.о. (*Тиоктовая кислота*, см. НЕЙРОЛИПОН) 504
- ТИОДАЗИН:** табл. п.п.о. (*Тиоридазин**)
- ТИОКТАЦИД® 600:** табл. п.о. (*Тиоктовая кислота*, см. ТИОЛЕПТА®) 671
- ТИОКТАЦИД® БВ:** табл. п.п.о. (*Тиоктовая кислота*, см. ТИОЛЕПТА®) 671
- ТИОЛЕПТА®:** р-р д/инф., табл. п.п.о. (*Тиоктовая кислота*) (*Канонфарма продакшн ЗАО*) 671
- ТОПАМАКС®:** капс., табл. п.о. (*Топирамат**)
- ТОПСАВЕР:** табл. п.п.о. (*Топирамат**) (*Teva*) 675
- ТОРЕНДО®:** табл. п.п.о. (*Рисперидон**, см. РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА, РИССЕТ®) 624, 630
- ТОРЕНДО® КУ-ТАБ:** табл. д/рассас. (*Рисперидон**)
- ТОРИН:** табл. п.п.о. (*Сертралин**, см. ЗОЛОФТ®) 262
- ТРАУМЕЛЬ® С:** капли д/приема внутрь гомеопат., мазь д/наружн. прим. гомеопат., р-р для в/м и околосоуст. введ. гомеопат., табл. д/рассас. (*Heel*) 683
- ТРЕКРЕЗАН:** табл. (*Оксэтиламмония метилфеноксикацетат*)
- ТРЕМОНОРМ:** табл. (*Леводона* + Карбидона**, см. НАКОМ®) 478
- ТРЕНПЕНТАЛ®:** р-р для в/в и в/а введ. (*Пентоксифиллин**)
- ТРЕНТАЛ®:** конц. для р-ра д/инф., р-р д/ин., табл. п.п.о. раствор./кишечн. (*Пентоксифиллин**)
- ТРЕНТАЛ® 400:** табл. п.п.о. пролонг. (*Пентоксифиллин**) (*Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»*) . . . 558, 688
- ТРИ-ВИ-ПЛЮС:** табл. п.о. (*Поливитамини + Минералы*)
- ТРИГАММА®:** р-р для в/м введ. (*Пиридоксин* + Тиамин* + Цианокобаламин* + [Лидокаин*]*, см. КОМПЛИГАМ В®) 342
- ТРИГАН:** р-р д/ин., табл. (*Метамизол натрия* + Питофенон* + Фенпивериния бромид**)
- ТРИДУКАРД®:** табл. с модиф. высвоб. п.п.о. (*Триметазидин**, см. ТРИМЕКТАЛ® МВ) 691
- ТРИЛЕПТАЛ®:** сусп. для приема внутрь, табл. п.п.о. (*Окскарбазетин**)
- ТРИМЕКТАЛ® МВ:** табл. с модиф. высвоб. п.п.о. (*Триметазидин**) (*ВЕРТЕКС*) 691, 692
- ТРИМЕТАЗИД:** табл. п.о. (*Триметазидин**, см. ПРЕДИЗИН®) 586
- ТРИМЕТАЗИДИН:** табл. п.о., табл. с модиф. высвоб. п.п.о. (*Триметазидин**, см. ПРЕДИЗИН®) 586
- ТРИТАЦЕ®:** табл. (*Рамиприл**, см. АМПРИЛАН®) 110
- ТРИТИКО:** табл. пролонг., табл. с контролнр. высвоб. (*Тразодон**)
- ТРИФТАЗИН:** р-р для в/м введ., табл. п.о. (*Трифлуоперазин**)
- ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦА:** р-р для в/м введ. (*Трифлуоперазин**)
- ТРИХОНОЛ®:** р-р д/инф., табл. (*Метронидазол**)
- ТРОМБО АСС®:** табл. п.п.о. раствор./кишечн. (*Ацетилсалициловая кислота*)
- ТРОМБОПОЛ®:** табл. п.о. раствор./кишечн. (*Ацетилсалициловая кислота*, см. АСПИРИН® КАРДИО, КАРДИАСК®) 122, 296
- ТРОМЕТАМОЛ Н:** р-р д/инф. (*Трометамол**)
- ТРУКСАЛ:** табл. п.п.о. (*Хлорпротиксен**)
- УБИХИНОН КОМПЗИТУМ:** р-р для в/м введ.

УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ: табл. (*Активированный уголь*)

УЛЬТРАВИСТ®: р-р д/ин. (*Иппромид**)

УНДЕВИТ: табл. п.о. (*Поливитамин*)

УНИТИОЛ: р-р для в/м и п/к введ. (*Димер-каптопропансульфонат натрия*)

УПСАРИН УПСА: табл. шип. (*Ацетилсалициловая кислота*)

УРОФОСФАБОЛ®: пор. д/р-ра для в/в введ. (*Фосфомицин**)

УСПОКОЙ: гран. гомеопат.

ФАЙКОМПА™: табл. п.п.о. (*Перампанел**) (*Eisai Europe Limited*) ... 558, 693

ФАСПИК: гран. д/р-ра для приема внутрь, табл. п.о. (*Ибупрофен**)

ФАСТУМ® ГЕЛЬ: гель д/наружн. прим. (*Кетопрофен**, см. КЕТОНАЛ®) ... 318

ФЕБРОФИД®: гель д/наружн. прим. (*Кетопрофен**, см. КЕТОНАЛ®) ... 318

ФЕВАРИН®: табл. п.о. (*Флувоксамин**)

ФЕЗАМ®: капс. (*Пирацетам* + Цинназин**)

ФЕЗИПАМ: табл. (*Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин*)

ФЕЛЮРАН: гель д/наружн. прим., р-р для в/м введ., сушп. рект. (*Диклофенак**)

ФЕНАЗЕПАМ®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин*)

ФЕНДИВИЯ™: ТТС (*Фентанил**)

ФЕНЗИТАТ: табл. (*Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин*)

ФЕНИБУТ: табл. (*Аминофенилмасляная кислота*)

ФЕНОРЕЛАКСАН®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин*)

ФЕНОТРОПИЛ®: табл. (*N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидон*) (*Валента Фармацевтика*) ... 80, 698

ФИНЛЕПСИН®: табл. (*Карбамазепин**)

ФИНЛЕПСИН® РЕТАРД: табл. пролонг. (*Карбамазепин**)

ФИТО НОВО-СЕД®: экстр. жидк. для приема внутрь (*Боярышника плоды + Мелиссы лекарственной трава + Пустырника трава + Шиповника плоды + Эхинацеи пурпурной трава*)

ФИТОВИТ®: капс.

ФИТОРЕЛАКС: табл. (*Боярышника цветков экстракт + Валерианы лекарственной корневик с корнями экстракт*)

ФЛАГИЛ®: р-р д/инф., табл. п.п.о. (*Метронидазол**)

ФЛАМАКС ФОРТЕ®: табл. п.п.о. (*Кетопрофен**, см. КЕТОНАЛ®, КЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА) ... 318, 332

ФЛАМАКС®: р-р для в/в и в/м введ. (*Кетопрофен**) (*Сотекс ФармФирма*) ... 332, 700

ФЛАМАКС®: капс. (*Кетопрофен**, см. КЕТОНАЛ®, КЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА) ... 318, 332

ФЛЕКСЕН: гель д/наружн. прим., капс., лиоф. д/р-ра для в/м введ., сушп. рект. (*Кетопрофен**, см. КЕТОНАЛ®) ... 318

ФЛОГЭНЗИМ: табл. п.о. раствор./кишечн. (*Micos Pharma GmbH & Co, KG*) ... 704

ФЛУНИСАН: табл. (*Флуоксетин**)

ФЛУОКСЕТИН: капс. (*Флуоксетин**)

ФЛУОКСЕТИН ЛАННАХЕР: капс. (*Флуоксетин**)

ФЛЮАНКСОЛ: р-р для в/м введ. масл., табл. п.о. (*Флунетиксол**)

ФЛЮКОЛДЕКС®-Н: табл. (*Кофеин + Парацетамол* + Хлорфенимин**)

ФОРТУМ®: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (*Цефтазидим**)

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

ФТОРДЕЗОКСИГЛЮКОЗА, 18 F: р-р для в/в введ. (*Флудезоксиглюкоза [18F]*)

ФУРОСЕМИД®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Фуросемид**)

ФУРОСЕМИД СОФАРМА: табл. (*Фуросемид**)

ФУРОСЕМИД-ВИАЛ: р-р для в/в и в/м введ. (*Фуросемид**)

ХАЕС-СТЕРИЛ®: р-р д/инф. (*Гидроксизтилкрахмал*)

ХАЙРУМАТ: табл. (*Ибупрофен* + Парацетамол**) (*HiGlance Laboratories Pvt. Ltd.*) ... 280, 707

ХАРТИЛ®: табл. (*Рамиприл**, см. АМПРИЛАН®) ... 110

ХИКОНЦИЛ: капс. (*Амоксициллин**)

ХОНДРОГАРД®: р-р для в/м введ. (*Хондроитина сульфат*) (*Сотекс ФармФирма*) ... 710, 712

ХОНДРОЛОН®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*Хондроитина сульфат*)

ЦЕЛЕБРЕКС®: капс. (*Целекоксиб**) (*Pfizer H.C.P. Corporation*) ... 712, 720

ЦЕЛЛЕКС®: р-р для п/к введ.

ЦЕЛЬ[®] Т: мазь д/наружн. прим. гомеопат., р-р для в/м введ. гомеопат., табл. д/рассас. гомеопат. (Heel) 720

ЦЕНТРУМ[®]: табл. п.о. (Поливитамин + Минералы)

ЦЕНТРУМ[®] СИЛВЕР: табл. п.о. (Поливитамин + Минералы)

ЦЕРАКСОН[®]: р-р для в/в и в/м введ., р-р для приема внутрь (Цитиколит[®]) (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) 724, 733

ЦЕРЕБРОЛИЗИН[®]: р-р д/ин. (Церебролизин)

ЦЕРЕБРОНОРМ: табл. (Инозин + Никотинамид + Рибофлавин + Янтарная кислота)

ЦЕРЕБРУМ КОМПЗИТУМ[®]

Н: р-р д/ин. гомеопат. (Heel) 729

ЦЕРЕЗИМ[®]: лиоф. д/р-ра д/инф. (Имiglу-цераз[®])

ЦЕРЕКАРД: р-р для в/в и в/м введ. (Этилметилгидроксипиридина сульфат, см. МЕКСИДОЛ[®], МЕКСИКОР[®], МЕКСИПРИМ[®], НЕЙРОКС) 445, 449, 453, 501

ЦЕРЕПРО[®]: капсул., р-р для в/в и в/м введ. (Холина альфосцерат[®], см. ЦЕРЕТОН[®]) 731

ЦЕРЕТОН[®]: капсул., р-р для в/в и в/м введ. (Холина альфосцерат[®]) (Сотекс ФармФирма) 710, 731

ЦЕФАБОЛ[®]: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. д/р-ра для в/м введ. (Цефотаксим[®])

ЦЕФАНТРАЛ: пор. для р-ра д/ин. (Цефотаксим[®])

ЦЕФАТ[®]: пор. д/р-ра для в/в введ., пор. д/р-ра для в/м введ. (Цефамандол[®])

ЦЕФЕПИМ[®]: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефепим[®])

ЦЕФОБИД: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефоперазон[®])

ЦЕФОМАКС: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефепим[®])

ЦЕФОПЕРАБОЛ[®]: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефоперазон[®])

ЦЕФОСИН[®]: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. д/р-ра для в/м введ. (Цефотаксим[®])

ЦЕФОТАКСИМ: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. д/р-ра для в/м введ., пор. для р-ра д/ин. (Цефотаксим[®])

ЦЕФОТАКСИМ САНДОЗ: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефотаксим[®])

ЦЕФТАЗИДИМ САНДОЗ[®]: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефтазидим[®])

ЦЕФТАЗИДИМ-АКОС: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефтазидим[®])

ЦЕФТИДИН: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефтазидим[®])

ЦЕФТРИАБОЛ[®]: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефтриаксон[®])

ЦЕФТРИАКСОН: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефтриаксон[®])

ЦЕФТРИАКСОН КАБИ: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. для р-ра д/инф. (Цефтриаксон[®])

ЦЕФТРИАКСОН-АКОС: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефтриаксон[®])

ЦЕФУРАБОЛ[®]: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефуроксим[®])

ЦЕФУРОКСИМ: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Цефуроксим[®])

ЦЕФУРОКСИМ КАБИ: пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. для р-ра д/инф. (Цефуроксим[®])

ЦИАНОКОБАЛАМИН: р-р д/ин. (Цианокобаламин[®])

ЦИКЛОФЕРОН[®]: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. раствор./кишечн. (Мегломина акридоннацетат)

ЦИННАРИЗИН: табл. (Циннаризин[®])

ЦИННАРИЗИН СОФАРМА: табл. (Циннаризин[®])

ЦИПРАЛЕКС: табл. п.о., табл. п.п.о. (Эсциталопрам[®])

ЦИПРАМИЛ: табл. п.п.о. (Циталопрам[®])

ЦИПРИНОЛ[®]: табл. п.п.о. (Ципрофлоксацин[®])

ЦИПРОБАЙ[®]: табл. п.п.о. (Ципрофлоксацин[®])

ЦИПРОЛЕТ[®]: табл. п.п.о. (Ципрофлоксацин[®])

ЦИПРОФЛОКСАЦИН: табл. п.п.о. (Ципрофлоксацин[®])

ЦИПРОФЛОКСАЦИН-ПРОМЕД: табл. п.п.о. (Ципрофлоксацин[®])

ЦИРКУЛИН[®] ДРАЖЕ ВАЛЕРИАНЫ: драже (Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт)

ЦИТАЛОПРАМ: табл. п.п.о. (Циталопрам[®])

ЦИТОЛ[®]: табл. п.о. (Циталопрам[®])

ЦИТОФЛАВИН[®]: р-р для в/в введ., табл. п.о. раствор./кишечн. (Инозин + Никотинамид + Рибофлавин + Янтарная кислота)

ЦИТОХРОМ С: р-р для в/в и в/м введ. (Цитохром С)

ЦИТРАЛГИН: крем массаж.

ЦИТРАМОН П: табл. (Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол[®])

ЦИТРАПАК: табл. (*Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол* + Аскорбиновая кислота**)

ЦИФРАН®: табл. п.п.о. (*Ципрофлоксацин**)

ЧАМПИКС®: табл. п.п.о., табл. п.п.о./комплект (*Варениклин**)

ШИПОВНИКА ПЛОДЫ: плоды целын. (*Шиповника плоды*)

ШИПОВНИКА СИРОП: сироп (*Шиповника плоды*)

ЭВАЛАР: эликсир д/приема внутрь

ЭГИЛОК®: табл. (*Метопролол**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)..... 472, 733

ЭГИЛОК® РЕТАРД: табл. п.п.о. пролонг. (*Метопролол**, см. ЭГИЛОК® С) 739

ЭГИЛОК® С: табл. п.п.о. пролонг. (*Метопролол**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 472, 739

ЭГИТРОМБ: табл. п.п.о. (*Клопидогрел**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 342, 746

ЭГЛОНИЛ®: капс., р-р для в/м введ., табл. (*Сульпирид**)

ЭГОЛАНЗА: табл. п.п.о. (*Оланзатин**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) ... 542, 750

ЭЙСИПИ: табл. п.п.о. (*Эсциталопрам**, см. ЛЕНУКСИН®, ЭЛИЦЕЯ®)..... 412, 764

ЭКСАЛИЕФ®: табл. (*Эсликарбазепина ацетат*) (*Eisai Europe Limited*)..... 757, 772

ЭКСЕЛОН®: капс., р-р для приема внутрь, ТТС (*Ривастигмин**)

ЭЛЕНИУМ: табл. п.о. (*Хлордиазепоксид**)

ЭЛЕУТЕРОКОККА ЭКСТРАКТ: табл. п.о. (*Элеутерококка колочего корневища и корни*)

ЭЛЗЕПАМ®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (*Бромид гидрохлорфенилбензодиазепин*)

ЭЛИЦЕЯ®: табл. п.п.о. (*Эсциталопрам**) (*KRKA*) 764, 772

ЭЛТАЦИН®: табл. подъязычн. (*Глицин* + Глутаминовая кислота* + Цистин**)

ЭЛЬКАР®: р-р для приема внутрь (*Левокарнитин**)

ЭМОКСИБЕЛ: р-р для в/в и в/м введ. (*Метилэтилпиридинол*)

ЭМОКСИПИН®: р-р д/ин., р-р для в/в и в/м введ. (*Метилэтилпиридинол*)

ЭНАБЛЕКС: табл. п.п.о. пролонг. (*Дарифенацин**)

ЭНАП® Р: р-р для в/в введ. (*Эналаприлат**)

ЭНДУРАЦИН: табл. пролонг. (*Никотиновая кислота**)

ЭНЕРИОН®: табл. п.о. (*Сульбутиамин**) (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) ... 650, 770

ЭНКОРАТ ХРОНО: табл. п.п.о. с контролрир. высвоб. (*Вальпроевая кислота**)

ЭНЦЕФАБОЛ®: сусп. для приема внутрь, табл. п.о. (*Пиритинол**)

ЭПИТЕРРА: табл. п.п.о. (*Леветирацетам**, см. ЛЕВЕТИНОЛ®)..... 397

ЭСКОТРОПИЛ: р-р д/инф. (*Пирацетам**)

ЭСКУЗАН®: р-р для приема внутрь (*Тиамин* + Эсцин*)

ЭСЛИДИН®: капс. (*STADA CIS*)..... 771

ЭСПА-ЛИПОН: табл. п.о. (*Тиоктовая кислота*, см. ТИОЛЕПТА®)..... 671

ЭСПЕРАЛЬ: табл. (*Дисульфирам**)

ЭСПОЛ®: мазь д/наружн. прим. (*Капсацин*)

ЭТАМЗИЛАТ: табл. (*Этамзилат**)

ЭТАМЗИЛАТ-ФЕРЕЙН: табл. (*Этамзилат**)

ЭТАПЕРАЗИН: табл. п.о. (*Перфеназин**)

ЭУФИЛЛИН: р-р для в/в введ., табл. (*Аминофиллин**)

ЭФЕВЕЛОН®: табл. п.о. (*Венлафаксин**)

ЭФТИМЕТАЦИН: мазь д/наружн. прим. (*Аминофиллин* + Дифенгидрамин* + Индометацин**)

ЮНИСПАЗ®: табл. (*Дроптаверин* + Кодеин* + Парацетамол**)

УКАЗАТЕЛЬ СИНОНИМОВ

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

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

В указателе приведены данные о синонимах лекарственных препаратов, зарегистрированных в России и применяемых в неврологии и психиатрии. 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.

D,L-Гопантеновая кислота

ПАНТОГАМ АК
ТИВ® — капс. 0,13

N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидон
ФЕНОТРОПИЛ® — табл. 2,03

Агометалин®
ВАЛЬДОКСАН® — табл. п.п.о. 0,68

Адамантилбромфениламин
ЛАДАСТЕН® — табл. 0,26

Адеметионин®
ГЕПТРАЛ® — лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ., табл. п.о. рас-твор./кишечн. 2,33

ГЕПТОР — лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ., табл. п.о. рас-твор./кишечн. 0,60

Азаметония бромид®
ПЕНТАМИН — р-р для в/в и в/м введ. 0,09

Азатиоприн®
АЗАТИОПРИН — табл. 0,12

Азтреонам®
АЗТРЕАБОЛ — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ. 0,01

Активированный уголь
УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ — табл. 0,27
КАРБОПЕКТ — капс. 0,03

Алимемазина тартрат
ТЕРАЛИДЖЕН® — табл. п.п.о. 1,05

Алпразолам®
КСАНАКС® — табл. 0,46
АЛПРАЗОЛАМ — табл. 0,25
АЛЗОЛАМ — табл. 0,02

Амантадин®
ПК-МЕРЦ — р-р д/инф., табл. п.о., табл. п.п.о. 0,30
МИДАНТАН — табл. п.о. 0,10

Амикацин®
АМИКАЦИН — р-р для в/в и в/м введ. 0,26
СЕЛЕМИЦИН — р-р для в/в и в/м введ. 0,02

Аминодигидрофталазидион натрия

ГАЛАВИТ® — пор. д/р-ра для в/м введ., сушн. рект., табл. подъязычн. 0,51

ТАМЕРИТ — пор. д/р-ра для в/м введ. 0,06

Аминофенилмасляная кислота
ФЕНИБУТ — табл. 5,13
АНВИФЕН® — капс. 0,26
НООФЕН® — капс. 0,26

Аминофиллин®
ЭУФИЛЛИН — р-р для в/в введ., табл. 1,19

АМИНОФИЛЛИН — р-р для в/в введ. 0,10

Аминофиллин® + Дифенгидрамин® + Индометацин®
ЭФТИМЕТАЦИН — мазь д/наружн. прим. —

Амисульприд®
СОЛИАН® — табл. п.о. 0,07

Амитриптилин®
АМИТРИПТИЛИН — капс. пролонг., р-р для в/в и в/м

введ., табл., табл. п.о., табл. п.п.о.	0,80	пор. д/р-ра для в/м введ.	0,03	ТРОМБО АСС® — табл. п.п.о. рас- твор./кишечн.	0,62
АМИТРИПТИ- ЛИН-ГРИНДЕКС — табл. п.п.о.	0,06	Ампициллин* + Сульбак- там*		АЦЕКАРДОЛ — табл. п.о. раствор./кишечн.	0,13
АМИТРИПТИЛИН НИКОМЕД — табл. п.п.о.	0,06	АМПСИД — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,22	КАРДИАСК® — табл. п.о. раствор./кишечн.	0,11
САРОТЕН РЕ- ТАРД — капс. про- лонг.	0,01	СУЛЬТАСИН® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,15	УПСАРИН УПСА — табл. шип.	0,08
АМИТРИПТИ- ЛИН-ФЕРЕЙН® — табл. п.о.	0,01	Амтолметин гуацил*		ТРОМБОПОЛ® — табл. п.о. раствор./ки- шечн.	0,04
Амитриптилин* + Хлорди- азепоксид*		НАЙЗИЛАТ — табл. п.п.о.	0,87	АСПИНАТ® КАР- ДИО — табл. п.о. рас- твор./кишечн.	0,03
АМИКСИД — табл. п.п.о.	0,02	Антитела к мозгоспецифи- ческому белку S-100		Ацетилсалициловая кисло- та + (Лимонная кислота + Натрия гидрокарбонат)	
Аммония глицирризинат		ТЕНОТЕН — табл. д/рассас.	1,11	АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР — табл. шип.	0,08
ГЛИЦИРАМ — табл.	0,12	ТЕНОТЕН ДЕТ- СКИЙ — табл. д/рас- сас.	0,39	ЗОРЕКС УТРО® — табл. шип.	0,03
Амоксициллин*		ПРОПРОТЕН-100 — капли для приема внутри, табл. д/рассас.	0,18	Ацетилсалициловая кисло- та + Аскорбиновая кисло- та*	
АМОКСИЦИЛ- ЛИН — гран. д/сусп. для приема внутрь, капс.	1,21	Аралии маньчжурской кор- ни		АСПРОВИТ С — табл. шип.	—
ОСПАМОКС® — гран. д/сусп. для приема внутри, капс.	0,17	АРАЛИИ НАСТОЙ- КА — настойка	0,05	Ацетилсалициловая кисло- та + Глицин*	
АМОКСИЦИЛЛИН САНДОЗ® — капс.	0,14	Ариптиразол*		ГОДАСАЛ — табл.	0,03
АМОСИН® — капс.	0,12	АБИЛИФАЙ — табл.	0,18	Ацетилсалициловая кисло- та + Дипиридамол*	
ХИКОНЦИЛ — капс.	0,10	АМДОАЛ® — табл.	0,08	АГРЕНОКС® — капс. с модиф. высвоб.	0,03
Амоксициллин* + Клавула- новая кислота*		Аскорбиновая кислота*		Ацетилсалициловая кисло- та + Клопидогрел*	
АУГМЕНТИН® — пор. д/р-ра для в/в введ.	3,57	СЕТЕБЕ 500 — капс. пролонг.	0,01	КОПЛАВИКС® — табл. п.п.о.	0,17
АМОКСИКЛАВ® — пор. д/р-ра для в/в введ.	3,54	Аскорбиновая кислота* + Кальция карбонат		Ацетилсалициловая кисло- та + Кофеин + Парацета- мол*	
АМОКСИЦИЛ- ЛИН+КЛАВУЛАНО- ВАЯ КИСЛОТА — пор. д/р-ра для в/в введ.	0,05	КАЛЬЦИЙ + ВИТА- МИН С — табл. шип.	0,05	ЦИТРАМОН П — табл.	0,57
КЛАМОСАР® — пор. д/р-ра для в/в введ.	0,02	Ацеклофенак*		АСКОФЕН-П® — табл.	0,15
Ампициллин*		АЭРТАЛ® — крем д/наружн. прим., пор. д/сусп. для приема внутри, табл. п.п.о.	0,56	КОФИ- ЦИЛ®-ПЛЮС — табл.	0,12
АМПИЦИЛЛИН — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. д/сусп. для приема внутрь.	0,25	Ацетазоламид*		АКВАЦИТРАМОН — гран. д/р-ра для прие- ма внутри	0,01
Ампициллин* + Оксацил- лин*		ДИАКАРБ® — табл.	0,63	Ацетилсалициловая кисло- та + Кофеин + Парацета- мол* + Аскорбиновая кислота*	
ОКСАМП®-НА- ТРИЙ — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.,		Ацетиламиноянтарная кислота		ЦИТРАПАК — табл.	0,03
		КОГИТУМ — р-р для приема внутрь.	0,50		
		Ацетилжаритин			
		КАРНИЦЕТИН® — капс.	0,09		
		Ацетилсалициловая кисло- та			
		АСПИРИН® КАР- ДИО — табл. п.о. рас- твор./кишечн.	0,79		

Баклофен*	Ботулинический токсин типа А	Бромкриптин*
БАКЛОСАН® — табл. ... 0,45	КСЕОМИН — лиоф. д/р-ра для в/м введ. ... 0,10	ПАРЛОДЕЛ® — табл. ... 0,09
БАКЛОФЕН® — табл. ... 0,22	Боярышника плоды	БРОМОКРИПТИН-РИХТЕР — табл. ... 0,07
ЛИОРЕЗАЛ® ИНТРАТЕКАЛЬНЫЙ — р-р для интратекальн. введ. ... 0,03	БОЯРЫШНИКА НАСТОЙКА — настойка. ... 0,13	Валацикловир*
Батроксобин*	БОЯРЫШНИК — табл. д./рассас. ... 0,08	ВАЛТРЕКС — табл. п.п.о. ... 0,80
БАТРОКСОБИН — конц. для р-ра д./инф. ... —	Боярышника плоды + Донника трава + Кориандра плоды + Мелиссы лекарственной трава + Овса посевного зерно + Пустьрышка трава + Хмелья соплодия	ВАЛВИР — табл. п.п.о. ... 0,06
Белладонны настойка + Валерианы лекарственной корневищ с корнями настоек + Ландыша травы настойка + [Рацементол]	СЕДОФЛОР — настойка. ... 0,02	ВАЛЦИКОН® — табл. п.п.о. ... 0,06
ЗЕЛЕНИНА КАПЛИ — капли для приема внутрь ... 0,21	Боярышника плоды + Мелиссы лекарственной трава + Пустьрышка трава + Шиповника плоды + Эхинацеи пурпурной трава	ВИРДЕЛ — табл. п.п.о. ... 0,06
Бендазол* + Папаверин	ФИТО НОВО-СЕД® — экстр. жидк. для приема внутрь ... 0,03	ВАЛАЦИКЛОВИР — табл. п.п.о. ... 0,05
ПАПАЗОЛ — табл. ... 0,21	Боярышника цветы	Валерианы лекарственной корневищ с корнями настоек
Бензобарбитал*	БОЯРЫШНИКА ЦВЕТКИ — цветки-пор. ... —	ЛАНДЫШЕВО-ВАЛЕРИАНОВЫЕ КАПЛИ — капли для приема внутрь ... 0,01
БЕНЗОНАЛ — табл. ... 0,23	Боярышника цветков экстракт + Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт	Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт
Бенфотиамин*	ФИТОРЕЛАКС — табл. ... 0,04	ЦИРКУЛИН® ДРАЖЕ ВАЛЕРИАНЫ — драже ... 0,01
БЕНФОГАММА® 150 — драже, табл. п.о. ... 0,04	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Валерианы лекарственной корневища с корнями
Бенфотиамин* + Пиридоксин*	ФЕНАЗЕПАМ® — р-р для в/в и в/м введ., табл. ... 2,04	ВАЛЕРИАНА — табл. п.о. ... 0,32
МИЛЬГАММА® КОМПЗИТУМ — драже ... 0,89	ФЕНЗИТАТ — табл. ... 0,23	ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ — табл. п.о. ... 0,25
Бенциклан*	ЭЛЗЕПАМ® — р-р для в/в и в/м введ., табл. ... 0,13	ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА — настойка. ... 0,14
ГАЛИДОР® — р-р для в/в и в/м введ., табл. ... 0,35	ФЕНОРЕЛАК-САН® — р-р для в/в и в/м введ., табл. ... 0,10	ВАЛДИСПЕРТ® — табл. п.о. ... 0,03
Бетаистин*	ФЕЗИПАМ — табл. ... 0,10	Вальпроовая кислота*
ТАГИСТА® — табл. ... 0,42	Бромизовал* + Кальция глюконат + Кофеин + Папаверин + Фенобарбитал*	КОНВУЛЕКС® — капли для приема внутрь, капс. мягк., р-р для в/в введ., табл. п.о. пролонг. ... 0,52
ВЕСТИБО® — табл. ... 0,27	ПАГЛЮФЕРАЛ®-3 — табл. ... 0,23	ДЕПАКИН® ХРОНО — табл. п.о. пролонг. ... 0,31
БЕТАГИСТИН — табл. ... 0,25	ПАГЛЮФЕРАЛ®-1 — табл. ... 0,08	ДЕПАКИН® — сироп, табл. п.о. раствор./кишечн. ... 0,25
Бетаметазон*		ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™ — гран. пролонг. д/приема внутрь ... 0,25
БЕТАМЕТАЗОН — р-р для в/в и в/м введ. ... 0,05		
Бипериден*		
АКИНЕТОН® — р-р для в/в и в/м введ., табл. ... 0,14		
МЕНДИЛЕКС® — табл. ... 0,01		
Ботулинический токсин типа А - земагглютинирующий комплекс		
ДИСПОРТ® — лиоф. д/р-ра для в/м и п/к введ. ... 0,35		
БОТОКС® — лиоф. д/р-ра для в/м введ. ... 0,17		

ДЕПАКИН® ЭНТЕ-РИК 300 — табл. п.о. раствор./кишечн. 0,09	АЛЬФА-ТОКОФЕ-РОЛА АЦЕТАТ — капс. 0,06	<i>Гвоздики цветков масло + Камфора + Мята перечной листьев масло + Эвкалипта прутовидного листьев мас-ло</i>
ЭНКОРАТ ХРО-НО — табл. п.п.о. с контрол.р. высвоб. 0,09	ВИТРУМ® ВИТА-МИН Е — капс. 0,04	БАЛЬЗАМ «ЗОЛО-ТАЯ ЗВЕЗДА» — бальзам д/наружн. прим., карандаш д/ин-гал. 0,17
КОНВУЛЬСО-ФИН® — табл. 0,04	<i>Витамины Е + Ламинарии слоевищ экстракт</i>	<i>Гексобендин* + Этамиван* + Этиofilлин*</i>
<i>Варениклин*</i>	АДАПТОКОН — р-р для приема внутрь спирт. 0,01	ИНСТЕНОН® — р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. 0,29
ЧАМПИКС® — табл. п.п.о., табл. п.п.о./ком-плект. 0,34	<i>Габапентин*</i>	<i>Гидрокортисон*</i>
<i>Варфарин*</i>	ТЕБАНТИН® — капс. 0,26	ГИДРОКОРТИ-ЗОН — сусп. для в/м и в/сустав. введ. 0,31
ВАРФАРИН НИКО-МЕД — табл. 0,58	ГАБАГАММА® — капс. желатин. тверд. 0,19	ГИДРОКОРТИЗО-НА АЦЕТАТА СУС-ПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНЪ-ЕКЦИЙ 2,5% — сусп. для в/м и в/сустав. введ. 0,09
ВАРФАРИН — табл. 0,19	КОНВАЛИС — капс. 0,15	<i>Гидроксизин*</i>
МАРЕВАН — табл. 0,02	КАТЭНА® — капс. 0,15	АТАРАКС® — р-р для в/м введ., табл. п.о. 1,06
<i>Венлафаксин*</i>	НЕЙРОНТИН® — капс. 0,12	<i>Гидроксиэтилкрахмал</i>
ВЕЛАКСИН® — капс. пролонг., табл. 0,24	ГАБАПЕНТИН — капс. 0,06	ВОЛЮВЕН — р-р д/инф. 0,13
ВЕЛАФАКС® — табл. 0,18	ГАПЕНТЕК® — капс. 0,01	РЕФОРТАН® ГЭК 6% — р-р д/инф. 0,12
ВЕНЛАКСОР® — табл. 0,07	<i>Гадобутрол*</i>	ХАЕС-СТЕРИЛ® — р-р д/инф. 0,08
ЭФЕВЕЛОН® — табл. п.о. 0,05	ГАДОВИСТ® — р-р для в/в введ. 0,05	ИНФУКОЛ ГЭК — р-р д/инф. 0,07
ВЕЛАФАКС® МВ — капс. пролонг. 0,02	<i>Гадопентетовая кислота*</i>	ГИПЕРХАЕС — р-р д/инф. 0,05
ВЕНЛАФАКСИН — табл. 0,01	МАГНЕВИСТ® — р-р для в/в введ. 0,04	<i>Гинго двудостного ли-стьев экстракт</i>
<i>Випоцетин*</i>	<i>Галантамины*</i>	ГИНКОУМ® — капс. 1,50
КАВИНТОН® — конц. для р-ра д/инф., табл. 2,64	РЕМИНИЛ® — капс. пролонг., табл. п.п.о. 0,15	ТАНАКАН® — р-р для приема внутрь, табл. п.о. 1,15
ВИНПОЦЕТИН — конц. для р-ра д/инф., табл. 0,94	НИВАЛИН® — р-р д/ин., табл. 0,10	БИЛОБИЛ® — капс. 0,29
КАВИНТОН® ФОР-ТЕ — табл. 0,32	<i>Галоперидол*</i>	БИЛОБИЛ® ФОР-ТЕ — капс. 0,17
КОРСАВИН® — табл. 0,07	ГАЛОПЕРИДОЛ — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,23	ГИНОС® — табл. п.о. 0,09
ВИНПОЦЕТИН-АК-РИ® — табл. 0,05	ГАЛОПЕРИ-ДОЛ-РИХТЕР® — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,08	ГИНГКО БИЛОБА — капс. 0,07
ТЕЛЕКТОЛ® — табл. п.о. 0,04	ГАЛОПЕРИДОЛ ДЕ-КАНОАТ — р-р для в/м введ. масл. 0,07	ВИТРУМ® МЕМО-РИ — табл. п.о. 0,06
БРАВИНТОН® — конц. для р-ра д/инф. 0,03	СЕНОРМ — р-р для в/в и в/м введ., р-р для в/м введ. масл., табл. 0,03	<i>Глицин*</i>
<i>Випоцетин* + Пираце-там*</i>	ГАЛОПЕРИДОЛ-АК-РИ® — табл. 0,01	ГЛИЦИН — табл. подъязычн. 1,15
ВИНПОТРОПИЛ® — капс., конц. для р-ра д/инф., табл. п.п.о. 0,14	<i>Гамма-аминомасляная кис-лота</i>	
<i>Витамин Е</i>	АМИНАЛОН — табл. п.о. 0,43	
ВИТАМИН Е — капс. 0,12		
ВИТАМИН Е 400-СЛОВАКОФАР-МА — капс. 0,10		

ГЛИЦИН ФОРТЕ — табл. подъязычн. 0,13	<i>Декскетопрофен*</i> ДЕКСАЛГИН® 25 — табл. п.п.о. 0,32	рект., табл. п.о. раствор./кишечн. 0,32
ГЛИЦИН-БИО — табл. подъязычн. 0,05	ДЕКСАЛГИН® — р-р для в/в и в/м введ. 0,24	ВОЛЬТАРЕН® ЭМУЛЬГЕЛЬ® — гель д/наружн. прим. 0,31
<i>Глицин*</i> + <i>Глутаминовая кислота*</i> + <i>Цистин*</i> ЭЛТАЦИН® — табл. подъязычн. 0,05	<i>Дексметомидин*</i> ДЕКСДОР® — конц. для р-ра д/инф. 0,06	ДИКЛОВИТ® — гель д/наружн. прим., супп. рект. 0,16
<i>Глутаминовая кислота*</i> ГЛЮТАМИНОВАЯ КИСЛОТА — табл. п.о. раствор./кишечн. 0,16	<i>Декстран*</i> [ср.мол.масса 64000-76000] ДЕКСТРАН 70 — р-р д/инф. 0,01	АРТРОЗАН® — р-р для в/м введ. 0,15
<i>Глюкозамин*</i> + <i>Ибупрофен*</i> + <i>Хондроитина сульфат</i> ТЕРАФЛЕКС АД-ВАНС — капс. 0,37	<i>Десмопрессин*</i> МИНИРИН® — табл. 0,14	ДИКЛАК® — гель д/наружн. прим., р-р для в/м введ., супп. рект., табл. пролонг. 0,09
<i>Гопантеновая кислота*</i> ПАНТОГАМ® — си-роп, табл. 2,00	<i>Диагностикум описторхоза</i> ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА ПРОТИВООСПЕН-НЫЙ — р-р для в/м введ. —	НАКЛОФЕН — гель д/наружн. прим., р-р для в/м введ., супп. рект., табл. п.о. раствор./кишечн. 0,07
ПАНТОКАЛЬ-ЦИН® — табл. 0,46	<i>Диазепам*</i> РЕЛАНИУМ® — р-р для в/в и в/м введ. 0,57	ДИКЛО-Ф — р-р для в/м введ., табл. п.о. раствор./кишечн. 0,06
ГОПАНТАМ® — табл. 0,07	СИБАЗОН — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,44	ДИКЛОМЕЛАН® — табл. п.о., табл. п.о. пролонг. 0,05
КАЛЬЦИЯ ГОПАН-ТЕНАТ® — табл. 0,05	ДИАЗЕПАМ — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,31	ФЕЛОРАН — гель д/наружн. прим., р-р для в/м введ., супп. рект. 0,05
<i>Горчичники</i> ГОРЧИЧНИК-ПАКЕТ — пор. д/наружн. прим. 0,01	РЕЛИУМ — р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. 0,24	ДИКЛОФЕНАК-АК-РИ® — гель д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим. 0,05
ГОРЧИЧНИК — пла-стина. 0,01	СЕДУКСЕН — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,19	ДИКЛОФЕНАК-АК-РИ® — табл. п.о., табл. п.с.о. 0,05
ГОРЧИЧНИК-ПАКЕТ С ЭВКАЛИП-ТОВЫМ МАС-ЛОМ — пор. д/на-ружн. прим. 0,01	<i>Дигидроэргокриптин + Ко-феин</i> ВАЗОБРАЛ — табл. 0,38	ДИКЛОМЕЛАН® — табл. п.о., табл. п.о. пролонг. 0,05
ГОРЧИЧНИК-ПАКЕТ УНИВЕРСАЛЬ-НЫЙ — пор. д/на-ружн. прим. —	<i>Диклофенак*</i> ДИКЛОФЕНАК — гель д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим., р-р для в/м введ., супп. рект., табл. п.о., табл. п.о. пролонг., табл. п.о. раствор./ки-шечн., табл. п.п.о. про-лонг., табл. пролонг. 1,70	ДИКЛОФЕНАК-АК-РИ® — табл. п.п.о. пролонг. 0,03
<i>Дабигаатран этексилат*</i> ПРАДАКСА® — капс. 0,64	ВОЛЬТАРЕН® — р-р для в/м введ., супп. рект., табл. п.о., табл. п.о. пролонг., табл. п.п.о. пролонг. 0,57	ДИКЛОФЕНАК-АК-РИ® РЕТАРД — табл. п.п.о. пролонг. 0,03
<i>Дарифенацин*</i> ЭНАБЛЕКС — табл. п.п.о. пролонг. 0,02	ОРТОФЕН — гель д/наружн. прим., мазь д/наружн. прим., р-р для в/м введ., супп. рект., табл. п.о. раствор./кишечн. 0,01	ДИКЛОФЕНАК-АК-РИ® РЕТАРД — табл. п.п.о. пролонг. 0,03
<i>Деанола ацеглумат*</i> НООКЛЕРИН® — р-р для приема внутрь. 0,06		ДИКЛОФЕНАК-АК-РИ® РЕТАРД — табл. п.п.о. пролонг. 0,03
<i>Дексаметазон*</i> ДЕКСАМЕТАЗОН — р-р д/ин., р-р для в/в и в/м введ., табл. 1,22		ДИКЛОФЕНАК-АК-РИ® РЕТАРД — табл. п.п.о. пролонг. 0,03
ДЕКСАЗОН® — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,22		ДИКЛОФЕНАК-АК-РИ® РЕТАРД — табл. п.п.о. пролонг. 0,03
ДЕКСОНА — р-р д/ин., табл. 0,11		ДИКЛОФЕНАК-АК-РИ® РЕТАРД — табл. п.п.о. пролонг. 0,03

НАКЛОФЕН СР — табл. п.п.о. пролонг.....	0,01	ПАССАЖИКС — табл. жев.....	0,04	ИВАДАЛ® — табл. п.о., табл. п.п.о.....	0,15
ДИКЛОФЕНА- КОЛ — крем д/на- ружн. прим.....	0,01	ДОМПЕРИДОН ГЕКСАЛ — табл.....	0,01	<i>Зонисамид*</i> ЗОНЕГРАН® — капс.....	0,05
<i>Диклофенак* + Пиридок- син* + Тиамин* + Цианоко- баламин*</i> НЕЙРОДИКЛО- ВИТ — капс.....	0,12	<i>Донепезил*</i> АЛЗЕПИЛ® — табл. п.п.о.....	0,14	<i>Зониклон*</i> ИМОВАН® — табл. п.п.о.....	0,31
<i>Дименгидрилат*</i> ДРАМИНА — табл.....	0,25	АРИСЕПТ — табл. п.о.....	0,03	СОМНОЛ® — табл. п.п.о.....	0,20
СИЭЛЬ — табл.....	0,23	<i>Дротаверин*</i> НО-ШПА® — р-р для в/в и в/м введ., табл.....	1,72	РЕЛАКСОН — табл. п.п.о.....	0,13
<i>Димеркаптопропансульфо- нат натрия</i> УНИТИОЛ — р-р для в/м и п/к введ.....	0,21	ДРОТАВЕРИН — р-р д/ин., р-р для в/в и в/м введ., табл.....	0,82	<i>Зуклопентиксол*</i> КЛОПИКСОЛ — табл. п.о.....	0,19
<i>Димеркаптопропансульфо- нат натрия + Кальция пан- тотенат*</i> ЗОРЕКС® — капс.....	0,14	НО-ШПА® ФОРТЕ — р-р д/ин., табл.....	0,17	КЛОПИКСОЛ ДЕ- ПО — р-р для в/м введ. масл.....	0,08
<i>Диметилсобутилфосфо- нилдиметиллат</i> ДИМЕФОСФОН® — р-р для приема внутрь и наружн. прим.....	0,23	СПАЗМОЛ® — табл.....	0,03	КЛОПИКСОЛ-АКУ- ФАЗ — р-р для в/м введ. масл.....	0,05
<i>Диметилсульфоксид*</i> ДИМЕКСИД — гель д/наружн. прим.....	0,88	СПАЗМОНЕТ — табл.....	0,02	<i>Ибупрофен*</i> НУРОФЕН® — гель д/наружн. прим., табл. п.о., табл. шип.....	1,29
<i>Дипиридамол*</i> КУРАНТИЛ® 25 — драже, табл. п.о.....	0,67	СПАЗМОНЕТ ФОР- ТЕ — табл.....	0,01	ИБУПРОФЕН — гель д/наружн. прим., табл. п.о., табл. п.п.о.....	1,12
КУРАНТИЛ® N 25 — табл. п.о.....	0,16	СПАКОВИН — р-р д/ин.....	0,01	АДВИЛ® — табл. п.п.о., табл. шип.....	0,14
КУРАНТИЛ® N 75 — табл. п.о.....	0,16	<i>Дротаверин* + Кодеин* + Парацетамол*</i> НО-ШПАЛГИН® — табл.....	0,10	НУРОФЕН® ЭКС- ПРЕСС ЛЕДИ — табл. п.о.....	0,14
ДИПИРИДАМОЛ — табл. п.о.....	0,09	ЮНИСПАЗ® — табл.....	0,04	НУРОФЕН® ФОР- ТЕ — табл. п.о.....	0,13
<i>Дисульфирам*</i> ЭСПЕРАЛЬ — табл.....	0,20	<i>Дулоксетин*</i> СИМБАЛТА — капс.....	0,21	ИБУФЕН — сусп. д/перор. прим.....	0,13
ТЕТУРАМ — табл.....	0,10	<i>Залеплон*</i> АНДАНТЕ® — капс.....	0,14	МИГ® 200 — табл. п.о.....	0,12
ЛИДЕВИН — табл.....	0,09	<i>Зверобой продырявленного травы экстракт</i> НЕГРУСТИН® — капс., р-р для приема внутри.....	0,25	ДОЛГИТ® — гель д/наружн. прим., крем д/наружн. прим.....	0,12
АНТАБУС® — табл. шип.....	0,06	<i>Зелддокс*</i> ЗВЕРОБОЙ — табл.....	0,06	МИГ® 400 — табл. п.п.о.....	0,08
<i>Доксиламин*</i> ДОНОРМИЛ® — табл. п.п.о.....	0,46	<i>Зитрасидон*</i> ЗЕЛДОКС® — капс., лиоф. д/р-ра для в/м введ.....	0,04	ИБУПРОФЕН-ХЕ- МОФАМ — табл. п.п.о., табл. шип.....	0,08
ВАЛОКОР- ДИН®-ДОКСИЛА- МИН — капли для приема внутри.....	0,05	<i>Золпидем*</i> САНВАЛ® — табл. п.о., табл. п.п.о.....	0,19	ИБУПРОФЕН ЛАН- НАХЕР — табл. п.о.....	0,08
<i>Домперидон*</i> МОТИЛАК® — табл. п.п.о.....	0,36			ФАСПИК — гран. д/р-ра для приема внутри, табл. п.о.....	0,07
ДОМПЕРИДОН — табл. п.п.о.....	0,15			БРУФЕН — гель д/наружн. прим., табл. п.о.....	0,06
				НУРОФЕН® ЭКС- ПРЕСС — капс., табл. п.о.....	0,06

НУРОФЕН® УЛЬТ-РАКАП — капс. 0,05	МЕТИНДОЛ РЕТАРД — табл. пролонг. 0,07	<i>Йоверсол*</i> ОПТИРЕЙ — р-р д/инф. 0,03
БРУФЕН СР — табл. п.о. пролонг. 0,01	ИНДОМЕТАЦИН 50 БЕРЛИН-ХЕМИ — супп. рект. 0,06	<i>Йодиксанол*</i> ВИЗИПАК® — р-р для в/сосуд. введ. 0,03
ИБУПРОФЕН-ВЕРТЕ — гель д/наружн. прим. 0,01	ИНДОМЕТАЦИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ — супп. рект. 0,06	<i>Йонамидол*</i> ЙОПАМИРО — р-р для в/сосуд. введ. 0,01
<i>Ибупрофен* + Левоментол</i> ДИП РИЛИФ — гель д/наружн. прим. 0,18	ИНДОВИС ЕС — табл. п.о. раствор./кишечн. 0,01	<i>Йопромид*</i> УЛЬТРАВИСТ® — р-р д/ин. 0,06
<i>Ибупрофен* + Парацетамол*</i> ИБУКЛИН® — табл. п.п.о. 0,60	ИНДОМЕТАЦИН-АКРИ — мазь д/наружн. прим. 0,01	<i>Калия хлорид + Калиция хлорид + Магния хлорид + Натрия лактат + Натрия хлорид + Сорбитол</i> РЕОСОРБИЛАКТ® — р-р д/инф. 0,15
НЕКСТ® — табл. п.п.о. 0,14	<i>Июзин + Никотинамид + Рибофлавин + Янтарная кислота</i> ЦИТОФЛАВИН® — р-р для в/в введ. табл. п.о. раствор./кишечн. 1,10	СОРБИЛАКТ® — р-р д/инф. 0,02
БРУСТАН® — табл. п.п.о. 0,11	ЦЕРЕБРОНОРМ — табл. 0,03	<i>Кальцитонин*</i> МИАКАЛЬЦИК® — р-р д/ин., спрей наз. доз. 0,17
ХАЙРУМАТ — табл. 0,02	<i>Интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный</i> РЕАФЕРОН-ЕС — лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. 0,18	ВЕПРЕНА® — спрей наз. доз. 0,09
<i>Ибупрофен* + Питофенон* + Фелтивериния бромид*</i> НОВИГАН® — табл. п.п.о. 0,53	АЛЬФАРОНА — лиоф. д/р-ра д/ин. и местн. прим. 0,07	<i>Кальция карбонат + Калиция лактоглоуколат</i> КАЛЬЦИЙ САН-ДОЗ® ФОРТЕ — табл. шип. 0,48
<i>Ибупрофен* + Кодеина фосфата гемигидрат</i> НУРОФЕН® ПЛЮС — табл. п.о. 0,19	ЛАЙФФЕРОН® — лиоф. д/р-ра для в/м, субконъюнкт. введ. и закап. в глаз, р-р для в/м, субконъюнкт. введ. и закап. в глаз. 0,04	<i>Камфора + Ореха мускатного скорлупы масло + Скипидар жидкий + Тимол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + [Левоментол]</i> ДОКТОР МОМ® КОЛД РАБ — мазь д/наружн. прим. 0,04
<i>Имiglуоцераза*</i> ЦЕРЕЗИМ® — лиоф. д/р-ра д/инф. 0,04	<i>Интерферон бета-1a</i> АВОНЕКС® — лиоф. д/р-ра для в/м введ. 0,08	<i>Камфора + Перца стручкового плодов настойка</i> ПЕРКАМФ — р-р д/наружн. примен. спирт. —
<i>Имипрамин*</i> МЕЛИПРАМИН® — драже, р-р для в/м введ., табл. п.п.о. 0,12	РЕБИФ® — лиоф. д/р-ра для в/м введ., р-р для п/к введ. 0,06	<i>Камфора + Салициловая кислота + Скипидар жидкий + Яд гадюки</i> ВИПРОСАЛ В® — мазь д/наружн. прим. 0,13
<i>Иммуноглобулин человека нормальный</i> ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ — р-р д/инф. 0,45	<i>Интерферон бета-1b</i> БЕТАФЕРОН® — лиоф. д/р-ра д/ин. 0,06	АЛВИПСАЛ® — мазь д/наружн. прим. 0,01
ОКТАГАМ® — р-р д/инф. 0,23	РОНБЕТАЛ® — р-р для п/к введ. 0,06	<i>Касаицин</i> ЭСПОЛ® — мазь д/наружн. прим. 0,24
ИНТРАТЕКТ — р-р д/инф. 0,08	<i>Итидакрин*</i> НЕЙПРОМИДИН® — р-р для в/м и п/к введ., табл. 1,02	
И.Г. ВЕНА Н.И.В. — р-р д/инф. 0,02	АКСАМОН® — р-р для в/м и п/к введ., табл. 0,19	
<i>Индометацин*</i> ИНДОМЕТАЦИН — мазь д/наружн. прим., супп. рект., табл. п.о. раствор./кишечн. 0,67		
МЕТИНДОЛ® — мазь д/наружн. прим. 0,10		
ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА — мазь д/наружн. прим., супп. рект., табл. п.о. раствор./кишечн. 0,10		

<i>Карбамазепин*</i>	БЫСТРУМГЕЛЬ® —	ЛИСТАБ® 75 — табл.
ФИНЛЕПСИН® —	гель д/наружн. прим. 0,10	п.п.о. 0,05
табл. 0,30	КЕТОПРОФЕН —	КЛОПИДЕКС® —
КАРБАМАЗЕПИН —	гель д/наружн. прим.,	табл. п.п.о. 0,04
табл. 0,27	капс., сушп. рект. 0,10	ДЕТРОМБ® — табл.
ФИНЛЕПСИН® РЕ-	ФЕБРОФИД® — гель	п.п.о. 0,01
ТАРД — табл. про-	д/наружн. прим. 0,06	<i>Кодеин + Кодеин + Мета-</i>
лонг. 0,20	КЕТОПРОФЕН ОР-	<i>мизол натрия* + Напрок-</i>
ТЕГРЕТОЛ® — табл. 0,10	ГАНИКА — капс.,	<i>сен* + Фенобарбитал*</i>
КАРБАМАЗЕ-	табл. п.п.о. 0,02	ПЕНТАЛГИН-Н® —
ПИН-АКРИ® — табл. 0,05	<i>Кеторолак*</i>	табл. 0,43
ТЕГРЕТОЛ® ЦР —	КЕТАНОВ® — р-р для	ПИРАЛГИН — табл. 0,12
табл. п.о. пролонг. 0,04	в/м введ., табл. п.о.,	<i>Кодеин + Кодеин + Мета-</i>
<i>Кветиапин*</i>	табл. п.п.о. 1,83	<i>мизол натрия* + Параце-</i>
СЕРОКВЕЛЬ® —	КЕТОРОЛ® — гель	<i>тамол* + Фенобарбитал*</i>
табл. п.п.о., табл./ком-	д/наружн. прим., р-р	СЕДАЛЬ-
плект 0,24	для в/в и в/м введ.,	ГИН-НЕО® — табл. 0,69
СЕРОКВЕЛЬ® ПРО-	р-р для в/м введ., табл.	СЕДАЛ-М® — табл. 0,15
ЛОНГ — табл. п.п.о.	п.п.о. 1,21	ПЕНТАЛГИН-ICN —
пролонг. 0,13	ДОЛАК — р-р для в/в	табл. 0,15
КЕТИЛЕПТ® — табл.	и в/м введ., табл. п.о. 0,23	<i>Кодеин + Кодеин + Параце-</i>
п.п.о. 0,12	КЕТОРОЛАК — р-р	<i>тамол*</i>
КВЕНТИАКС — табл.	для в/в и в/м введ.,	СОЛПАДЕИН —
п.п.о. 0,11	р-р для в/м введ., табл.	капс., табл., табл. рас-
ЛАКВЕЛЬ® — табл.	п.о., табл. п.п.о. 0,19	твор. 0,33
п.п.о., табл./комплект. 0,07	КЕТОЛАК® — табл.	<i>Кодеин + Кодеин + Параце-</i>
НАНТАРИД® — табл.	п.п.о. 0,03	<i>тамол* + Пропифеназон*</i>
п.п.о. 0,03	КЕТОРОЛАК РОМ-	КАФФЕТИН® — табл. 0,22
СЕРВИТЕЛЬ® — табл.	ФАРМ — р-р для в/в	<i>Колкальциферол*</i>
п.п.о. 0,03	и в/м введ. 0,01	АКВАДЕТРИМ — ка-
<i>Кетопрофен*</i>	<i>Клозатин*</i>	пли для приема
КЕТОНАЛ® — гель	АЗАЛЕПТИН® —	внутри 0,27
д/наружн. прим.,	табл. 0,34	<i>Кофеин</i>
капс., крем д/наружн.	КЛОЗАСТЕН® —	КОФЕИН-БЕНЗОАТ
прим., р-р для в/в и	табл. 0,07	НАТРИЯ — р-р для
в/м введ., сушп. рект.,	ЛЕПОНЕКС® — табл. 0,06	п/к и субконъюнкт.
табл. п.п.о., табл. про-	<i>Кломипрамин*</i>	введ., табл. 0,29
лонг. 1,28	АНАФРАНИЛ® —	<i>Кофеин + Парацетамол*</i>
ОКИ — сушп. рект. 1,04	табл. п.о. 0,15	ПАНАДОЛ ЭКСТ-
ФЛАМАКС® — капс.,	<i>Клоназепам*</i>	РА — табл. раствор. 0,06
р-р для в/в и в/м введ. 0,70	КЛОНАЗЕПАМ —	СОЛПАДЕИН
АРТРОЗИЛЕН —	табл. 0,34	ФАСТ — табл. рас-
гель д/наружн. прим.,	РИВОТРИЛ — табл. 0,10	твор. 0,03
капс., р-р для в/в и	<i>Клонидогрел*</i>	<i>Кофеин + Парацетамол* +</i>
в/м введ., сушп. рект. 0,38	ПЛАВИКС® — табл.	<i>Пропифеназон*</i>
ФАСТУМ® ГЕЛЬ —	п.п.о. 0,55	САРИДОН® — табл. 0,07
гель д/наружн. прим. 0,35	ЗИЛТ® — табл. п.п.о. 0,46	<i>Кофеин + Парацетамол* +</i>
ФЛЕКСЕН — гель	ЛОПИРЕЛ — табл.	<i>Хлорфенамин*</i>
д/наружн. прим.,	п.п.о. 0,16	ФЛЮКОМЛ-
капс., лиоф. д/р-ра для	ПЛАГИРЛ® — табл.	ДЕКС®-Н — табл. 0,04
в/м введ., сушп. рект. 0,32	п.п.о. 0,15	<i>Кофеин + Парацетамол* +</i>
КЕТОНАЛ® ДУО —	КЛОНИДОГРЕЛ —	<i>Хлорфенамин* + Аскорби-</i>
капс. с модиф. высвоб. 0,15	табл. п.п.о. 0,11	<i>новая кислота*</i>
ФЛАМАКС ФОР-	ЭГИТРОМБ — табл.	ГРИППСТАД® С —
ТЕ® — табл. п.п.о. 0,14	п.п.о. 0,06	капс. 0,03

Кофеин + Эрготамин*КОФЕТАМИН —
табл. п.о. 0,15**Лакосамид***ВИМПАТ® — р-р
д/инф., сироп, табл.
п.п.о. 0,06**Ламотриджин***ЛАМИКАЛ® — табл.,
табл. раствор./жев. 0,21

ЛАМОЛЕП® — табл. 0,06

КОНВУЛЬСАН —

табл. 0,05

СЕЙЗАР — табл. 0,04

Ландыша травы настойкаЛАНДЫША НА-
СТОЙКА — настойка. ... 0,03**Ландыша травы настойка****+ Пустьрышка травы на-
стойка**ЛАНДЫШЕ-
ВО-ПУСТЬРНИКО-
ВЫЕ КАПЛИ — кап-
ли для приема внутрь. ... 0,01**Леветирацетам***КЕППРА® — р-р для
приема внутрь, табл.
п.п.о. 0,40ЛЕВЕТИНОЛ® —
табл. п.п.о. 0,13ЛЕВЕТИРАЦЕ-
ТАМ — табл. п.п.о. 0,05ЭПИТЕРРА — табл.
п.п.о. 0,03**Леводопа + Энтакапон +****[Карбидопа]**СТАЛЕВО — табл.
п.о., табл. п.п.о. 0,07**Леводопа* + Бенсеразид***МАДОПАР® «250» —
табл. 0,20ЛЕВОДОПА/БЕН-
СЕРАЗИД-ТЕВА —
табл. 0,08

МАДОПАР® — капс. 0,05

МАДОПАР®ГСС
«125» — капс. с модиф.
высвоб. 0,05МАДОПАР® БЫСТ-
РОДЕЙСТВУЮ-
ЩИЕ ТАБЛЕТКИ
(ДИСПЕРГИРУЕ-
МЫЕ) «125» — табл.
дисперг. 0,04МАДОПАР® «125» —
капс. 0,04**Леводопа* + Карбидопа***

НАКОМ® — табл. 0,17

ТИДОМЕТ ФОР-
ТЕ — табл. 0,06ТРЕМОНОРМ —
табл. 0,04**Левокаритин***ЭЛЬКАР® — р-р для
приема внутрь. 2,96КАРНИТЕН — р-р
для приема внутрь. 0,10**Левоментола раствор в****ментил изовалерате**ВАЛИДОЛ — табл.
подъязычн. 0,55ВАЛИДОЛ С ГЛЮ-
КОЗОЙ — табл. подъ-
язычн. 0,03**Левомепромазин***ТИЗЕРЦИН® — р-р
д/инф. и в/м введ.,
табл. п.о. 0,12**Лидокаин***ВЕРСАТИС — пла-
стина, пластырь 0,18**Лимонника китайского пло-
ды**ЛИМОННИКА
ПЛОДОВ НАСТОЙ-
КА — настойка. 0,01**Лимонника китайского се-
мена**ЛИМОННИКА СЕ-
МЯН НАСТОЙКА —
настойка. 0,05**Лозартан***ЛОРИСТА® — табл.
п.п.о. 1,52

ЛОЗАП — табл. п.п.о. ... 1,25

КОЗААР — табл.
п.п.о. 0,16БЛОКТРАН® — табл.
п.п.о. 0,10ЛОЗАРТАН — табл.
п.п.о. 0,10ЛОЗАРЕЛ® — табл.
п.п.о. 0,07**Лоразепам***ЛОРАФЕН — драже
п.п.о. 0,06**Лорноксикам***КСЕФОКАМ® —
лиоф. д/р-ра для в/в и
в/м введ., табл. п.п.о. ... 0,77КСЕФОКАМ® РА-
ПИД — табл. п.п.о. ... 0,14**Магния оротат**

МАГНЕРОТ® — табл. ... 0,64

Магния сульфатМАГНИЯ СУЛЬ-
ФАТ — р-р для в/в
введ., р-р для в/в и
в/м введ. 0,28КОРМАГНЕЗИН® —
р-р для в/в введ. 0,02**Магния цитрат**МАГНИЙ-ДИАСПО-
РАЛ 300 — гран.
д/р-ра для приема
внутри. 0,05**Маннитол**МАННИТ — р-р
д/инф. 0,17МАННИТОЛ — р-р
д/инф. 0,06**Меглюмина акридонацетат**ЦИКЛОФЕРОН® —
р-р для в/в и в/м
введ., табл. п.о. рас-
твор./кишечн. 1,39**Медазепам***

МЕЗАПАМ — табл. ... 0,17

РУДОТЕЛЬ® — табл. ... 0,09

МелатонинМЕЛАКСЕН® — табл.
п.о. 0,61**Мельдоний***МИЛДРОНАТ® —
капс., р-р для в/в и па-
рабульб. введ., сироп. ... 1,90КАРДИОНАТ —
капс., р-р д/ин. 0,44ИДРИНОЛ® — р-р
для в/в и парабульб.
введ. 0,29ВАЗОМАГ — капс.,
р-р д/ин. 0,04МЕЛЬДОНИЙ ОР-
ГАНИКА — р-р д/ин. ... 0,02**Мемантин***АКАТИНОЛ МЕ-
МАНТИН — табл.
п.п.о. 0,62НООДЖЕРОН —
табл. п.п.о. 0,13МЕМОРЕЛЬ® — табл.
п.п.о. 0,07МЕМАНТАЛЬ® —
табл. п.п.о. 0,06МЕМАНТИН — табл.
п.п.о. 0,05

Меропенем*

МЕРОНЕМ® — лиоф.
д/р-ра для в/в введ.,
пор. д/р-ра для в/в
введ. 0,32

Метадоксин

МЕТАДОКСИЛ —
р-р для в/в и в/м
введ., табл. 0,20

Метамизол натрия*

АНАЛЬГИН — р-р
для в/в и в/м введ.,
табл. 1,03

БАРАЛГИН М —

табл. 0,67

ОПТАЛЬГИН — табл. 0,17

**Метамизол натрия* + Пир-
тофенон* + Фенпивериния
бромид***

СПАЗМАЛГОН® —
табл. 0,71

СПАЗГАН™ — р-р
д/ин., р-р для в/в и
в/м введ., табл. 0,31

БРАЛ — р-р для в/в и
в/м введ., табл. 0,24

РЕВАЛГИН — р-р
д/ин., табл. 0,17

СПАЗМАЛИН® — р-р
для в/в и в/м введ.,
табл. 0,10

МАКСИГАН — р-р
для в/в и в/м введ.,
табл. 0,06

ТРИГАН — р-р д/ин.,
табл. 0,05

БРАЛАНГИН® — р-р
для в/в и в/м введ.,
табл. 0,01

Метилпреднизолон*

МЕТИПРЕД — лиоф.
д/р-ра для в/в и в/м
введ., табл. 0,38

СОЛУ-МЕДРОЛ® —
лиоф. д/р-ра для в/в и
в/м введ. 0,10

МЕДРОЛ® — табл. 0,08

ЛЕМОД® — лиоф.
д/р-ра для в/в и в/м
введ., табл. 0,02

**Метилсалицилат + Раце-
ментол***

БЕНГЕЙ® — крем
д/наружн. прим. 0,06

БОМ-БЕНГЕ — мазь
д/наружн. прим. 0,02

Метилэтилтиридинол

ЭМОКСИПИН® —
р-р д/ин., р-р для в/в и
в/м введ. 0,51

ЭМОКСИБЕЛ — р-р
для в/в и в/м введ. 0,03

**Метионил-глутамил-гис-
тидил-фенилаланил-про-
лил-глицил-пролин**
СЕМАКС® — капли
наз. 0,75

Метионин*

МЕТИОНИН — табл.
п.о. 0,23

Метопролол*

ЭГИЛОК® — табл. 1,12

БЕТАЛОК® ЗОК —
табл. п.о. пролонг. 0,67

МЕТОПРОЛОЛ —
табл. 0,36

БЕТАЛОК® — табл. 0,27

ЭГИЛОК® С — табл.
п.о. пролонг. 0,13

МЕТОПРОЛОЛ-РА-
ТИОФАРМ — табл. 0,07

ВАЗОКАРДИН —
табл. 0,07

ЭГИЛОК® РЕТАРД —
табл. п.о. пролонг. 0,06

КОРВИТОЛ® 50 —
табл. 0,04

КОРВИТОЛ® 100 —
табл. 0,02

МЕТОПРОЛОЛ-АК-
РИ® — табл. 0,02

МЕТОПРОЛОЛ ОР-
ГАНИКА — табл. 0,01

Метронидазол*

МЕТРОНИДАЗОЛ —
р-р д/инф., табл. 1,08

ТРИХОПОЛ® — р-р
д/инф., табл. 0,95

МЕТРОГИЛ® — табл.
п.о. 0,46

ФЛАГИЛ® — р-р
д/инф., табл. п.о. 0,32

КЛИОН — р-р д/инф.,
табл. 0,10

МЕТРОНИДА-
ЗОЛ-АКОС — р-р
д/инф., табл. 0,09

МЕТРОНИДАЗОЛ
НИКОМЕД — р-р
д/инф., табл., табл.
п.о. 0,06

БАЦИМЕКС — р-р
д/инф. 0,06

Миансерин*
ЛЕРИВОН — табл.
п.о. 0,19

Миглустат
ЗАВЕСКА® — капс. 0,01

Мидазолам*
ДОРМИКУМ — р-р
для в/в и в/м введ. 0,24

Милнаципран*
ИКСЕЛ — капс. 0,05

Миртазапин*
РЕМЕРОН® — табл.
п.о. 0,11

МИРТАЗОНАЛ —
табл. д/рассас., табл.
п.о. 0,11

КАЛИКСТА® — табл.
п.о. 0,05

Моклобемид*
АУРОРИКС — табл.
п.о. 0,05

**Мяты перечной листьев
масло + Фенюбарбитал* +
Этилбромизовалерианат**

КОРВАЛОЛ — капли
для приема внутрь. 0,54

Налоксон*
НАЛОКСОН — р-р
д/ин. 0,14

Налтрексон*
ВИВИТРОЛ — пор.
д/сусп. для в/м введ.
пролонг. 0,19

НАЛТРЕКСОН
ФВ — капс. 0,05

**Налтрексон* + Триамцино-
лон***
ПРОДЕТОКСОН® —
табл. д/имплант. 0,02

Напроксен*
НАЛГЕЗИН — табл.
п.о. 0,24

АЛИВ® — табл. п.о. 0,05

НАЛГЕЗИН ФОР-
ТЕ — табл. п.о. 0,05

Наратриптан*
НАРАМИГ® — табл.
п.о. 0,02

Натрия оксбугитрат
НАТРИЯ ОКСИ-
БАТ — р-р для в/в и
в/м введ. 0,03

Натрия пертехнетат
[99mTc]

**НАТРИЯ ПЕРТЕХ-
НЕТАТ, 99МТС ЭКС-
ТРАКЦИОННЫЙ** —
р-р для в/в введ. —

Нафтидрофурил*
ДУЗОФАРМ* — табл.
п.п.о. 0,01

**Неостигмина метилсуль-
фат**
ПРОЗЕРИН — р-р
для в/в и п/к введ.,
табл. 0,41

Никотин
НИКОРЕТТЕ* — пла-
стырь трансдерм., ре-
зин жев. [морозная
мята], резин. жев., р-р
д/ингал. [абсорбиру-
ванный], ТДТС. 0,14

Никотиновая кислота*
ЭНДУРАЦИН —
табл. пролонг. 0,05

**Никотиноил гамма-амино-
масляная кислота**
ПИКАМИЛОН — р-р
для в/в и в/м введ.,
табл. 1,06

ПИКОГАМ* — табл. 0,04

АМИЛОНОСАР* —
р-р для в/в и в/м
введ., табл. 0,04

Нимесулид*
НИМЕСИЛ* — гран.
д/сусп. для приема
внутри 2,18

НАЙЗ* — гель д/на-
ружн. прим., табл.,
табл. дисперг. 1,54

НИМУЛИД — гель
д/наружн. прим.,
табл., табл. д/рассас. 0,51

НЕМУЛЕКС* — гран.
д/сусп. для приема
внутри 0,28

НИМЕСУЛИД —
гран. д/сусп. для прие-
ма внутри, табл. 0,13

МЕСУЛИД — табл. 0,06

АУЛИН — табл. 0,06

СУЛАЙДИН — гель
д/наружн. прим. 0,01

Нимодитин*
НИМОТОН* — р-р
д/инф., табл. п.п.о. 0,32

Ницерголин*
СЕРМИОН* — лиоф.
д/р-ра д/ин., табл. п.о. 0,55

НИЦЕРГОЛИН —
лиоф. д/р-ра д/ин.,
лиоф. д/р-ра для в/м
введ., табл. п.о. 0,22

Оксазепам*
НОЗЕПАМ — табл. 0,16

ТАЗЕПАМ — табл.
п.п.о. 0,11

**Оксиэтиламмония метил-
феноксиацетат**
ТРЕКРЕЗАН — табл. 0,03

Оскарбазетин*
ТРИЛЕПТАЛ* —
сусп. для приема
внутри, табл. п.п.о. 0,21

**Оксодигидроакридинилаце-
тат натрия**
НЕОВИР* — р-р для
в/м введ. 0,20

Оланзатин*
ЗИПРЕКСА* — табл.
п.п.о. 0,15

ЗАЛАСТА* — табл. 0,14

ЭГОЛАНЗА — табл.
п.п.о. 0,04

ЗАЛАСТА*
КУ-ТАБ — табл.
д/рассас. 0,03

ПАРНАСАН* — табл.
п.п.о. 0,02

**Олеандомицин* + Тетра-
циклин***
ОЛЕТЕТРИН — табл.
п.п.о. 0,02

Ондацетрон*
ЗОФРАН* — р-р для
в/в и в/м введ., табл.
п.о. 0,18

ЛАТРАН* — р-р для
в/в и в/м введ., табл.
п.о. 0,14

ОСЕТРОН* — р-р для
в/в и в/м введ., табл.
п.о. 0,05

Офлоксацин*
ОФЛОКСАЦИН —
р-р д/инф., табл. п.п.о. 0,25

ТАРИВИД* — р-р
д/инф., табл. п.п.о. 0,10

ЗОФЛОКС — р-р
д/инф. 0,06

Палиперидон*
ИНВЕГА* — табл. п.о.
пронг. 0,10

КСЕПЛИОН — сусп.
для в/м введ. пролонг. 0,07

**Пантос благородного оленя
экстракт**
ПАНТЕЯ* **ПАНТОК-
РИН** — табл. 0,06

Папаверин
ПАПАВЕРИН — р-р
д/ин. 0,61

Парацетамол*
ПАРАЦЕТАМОЛ —
табл. 1,22

ПАНАДОЛ — табл.
п.п.о. 0,23

АКАМОЛ-ТЕВА —
табл. 0,09

**ПАРАЦЕТА-
МОЛ-УБФ** — табл. 0,05

**Парацетамол* + Аскорби-
новая кислота***
ГРИППОСТАД* —
пор. д/р-ра для приема
внутри 0,04

**Парацетамол* + Фенилэф-
рин + Фенирамин + Аскор-
биновая кислота***
ТЕРАФЛЮ* **ОТ
ГРИППА И ПРО-
СТУДЫ** — пор. д/р-ра
для приема внутри 0,23

**ГРИППОФЛЮ ОТ
ПРОСТУДЫ И
ГРИППА** — пор.
д/р-ра для приема
внутри 0,12

**СТОПГРИПАН
ФОРТЕ** — пор. д/р-ра
для приема внутри. —

Пароксетин*
ПАКСИЛ™ — табл.
п.п.о. 0,28

РЕКСЕТИН* — табл.
п.п.о. 0,18

АДЕПРЕСС — табл.
п.о. 0,13

ПЛИЗИЛ — табл.
п.п.о. 0,08

**АКТАПАРОКСЕ-
ТИН** — табл. п.п.о. 0,03

СИРЕСТИЛЛ — кап-
ли для приема внутри. 0,01

Пентоксифиллин*

ТРЕНТАЛ® — конц. для р-ра д/инф., р-р д/ин., табл. п.п.о. раствор./кишечн. 3,03

ПЕНТОКСИФИЛЛИН

— р-р д/ин., р-р для в/в и в/а введ., табл. п.о., табл. п.о. раствор./кишечн., табл. п.п.о. ретард. 0,70

ВАЗОНИТ®

— р-р д/ин., табл. п.п.о. пролонг. 0,22

ТРЕНТАЛ® 400

— табл. п.п.о. пролонг. 0,19

АГАПУРИН®

— р-р д/ин., табл. п.о. 0,10

ТРЕНПЕНТАЛ®

— р-р для в/в и в/а введ. 0,01

АГАПУРИН® СР

— табл. п.п.о. пролонг. 0,01

Перампанел*

ФАЙКОМПА™ — табл. п.п.о. 0,03

Перидоприл*

ПРЕСТАРИУМ® А — табл. дисперг. в полости рта, табл. п.п.о. 0,76

ПРЕСТАРИУМ®

— табл. 0,46

ПЕРИНЕВА®

— табл. 0,40

ПЕРИНДОПРИЛ

— табл., табл. п.п.о. 0,11

ПАРНАВЕЛ

— табл. 0,05

Перициазин*

НЕУЛЕПТИЛ® — р-р для приема внутрь. 0,25

Перфеназин*

ЭТАПЕРАЗИН — табл. п.о. 0,08

Пефлоксацин*

ПЕФЛОКСАЦИН-АКОС — конц. для р-ра д/инф., табл. п.п.о. 0,02

Пиона уклоняющегося трава, корневища и корни

ПИОНА УКЛОНЯЮЩЕГОСЯ НАСТОЙКА — настойка. 0,03

Пипофезин*

АЗАФЕН® — табл. 0,23

АЗАФЕН® МВ

— табл. с модиф. высвоб. 0,03

Пирацетам*

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

НООТРОПИЛ®

— капс., р-р д/инф., р-р для в/в и в/м введ., р-р для приема внутрь, табл. п.о. 0,73

ЛУЦЕТАМ®

— р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. 0,37

ЭСКОТРОПИЛ

— р-р д/инф. 0,01

Пирацетам* + Циннаризин*

ФЕЗАМ® — капс. 0,84

ОМАРОН®

— табл. 0,26

КОМБИТРОПИЛ®

— капс. 0,05

Пирибедил*

ПРОНОРАН® — табл. с контрол. высвоб. п.о. 0,35

Пиридоксальфосфат

ПИРИДОКСАЛЬФОСФАТ — табл. п.о. 0,02

Пиридоксин*

ПИРИДОКСИН — табл. 0,19

Пиридоксин* + Тиамин* + Цианокобаламин*

НЕЙРОБИОН — р-р для в/м введ., табл. п.о. 0,26

Пиридоксин* + Тиамин* + Цианокобаламин* + [Лидокаин*]

МИЛЬГАММА® — р-р для в/м введ. 2,68

КОМПЛИГАМ В®

— р-р для в/м введ. 0,79

КОМБИЛИПЕН

— р-р для в/м введ. 0,39

БИНАВИТ

— р-р для в/м введ. 0,06

ТРИГАММА®

— р-р для в/м введ. 0,04

Пиридоксин* + Треонин*

БИОТРЕДИН® — табл. подъязычн. 0,38

Пиридоستيigma бромид*

КАЛИМИН® 60 Н — табл. 0,13

Пиритинол*

ЭНЦЕФАБОЛ® — сусп. для приема внутрь, табл. п.о. 0,47

Пироксикам*

ПИРОКСИКАМ — капс. 0,14

Поливитамины

НЕЙРОМУЛЬТИВИТ® — табл. п.п.о. 0,90

ПЕНТОВИТ

— табл. п.о. 0,52

АНГИОВИТ®

— табл. п.о. 0,46

РЕВИТ

— табл. п.о. 0,31

УНДЕВИТ

— табл. п.о. 0,31

МУЛЬТИ-ТАБС® В-КОМПЛЕКС

— табл. п.п.о. 0,23

ГЕКСАВИТ

— табл. п.о. 0,10

ГЕНДЕВИТ

— табл. п.о. 0,09

АЭРОВИТ

— табл. п.о. 0,08

АЛВИТИЛ®

— табл. п.о. 0,07

ДЕКАМЕВИТ

— табл. п.о. 0,07

БЕНФОЛИПЕН®

— табл. п.п.о. 0,06

КОМБИЛИПЕН ТАБС

— табл. п.п.о. 0,06

АНТИОКСИКАПС С ЙОДОМ

— капс. 0,01

Поливитамины + Минералы

СУПРАДИН® — драже 0,60

КОМПЛИВИТ

— табл. п.п.о. 0,55

БЕРОККА® ПЛЮС

— табл. п.п.о., табл. шип. 0,46

ВИТРУМ®

— табл. п.п.о. 0,31

СЕЛМЕВИТ®

— табл. п.о. 0,27

БИО-МАКС

— табл. п.о. 0,22

ЦЕНТРУМ®

— табл. п.о. 0,18

ДУОВИТ®

— драже. 0,17

МАГНИЙ ПЛЮС

— табл. шип. 0,14

ОЛИГОВИТ® — драже, табл. п.о. 0,14	КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ — лиоф. д/р-ра для в/м введ. 0,41	<i>Рисперидон*</i> РИСПОЛЕПТ® — р-р для приема внутрь, табл. п.о., табл. п.п.о. 0,22
МУЛЬТИ-ТАБС® КЛАССИК — табл. п.п.о. 0,12	<i>Полисахариды побегов Solanum tuberosum</i> ПАНАВИР® — гель д/местн. и наружн. прим., р-р для в/в введ., супп. ваг., супп. рект. 1,28	РИСПОЛЕПТ КОНСТА® — пор. д/супп. для в/м введ. пролонг. 0,08
МУЛЬТИ-ТАБС® ИНТЕНСИВ — табл. п.п.о. 0,09	<i>Прамипексол*</i> МИРАПЕКС® — табл. 0,25	ТОРЕНДО® — табл. п.п.о. 0,08
МУЛЬТИ-ТАБС® АКТИВ — табл. п.о. 0,08	МИРАПЕКС® ПД — табл. пролонг. 0,03	ТОРЕНДО® КУ-ТАБ — табл. д/рассас. 0,06
МУЛЬТИМАКС® — табл. п.о. 0,08	<i>Прегабалин*</i> МИРАПЕКС® ПД — табл. пролонг. 0,03	РИЛЕПТИД® — табл. п.о. 0,05
ТРИ-ВИ-ПЛЮС — табл. п.о. 0,07	<i>Лирика®</i> ЛИРИКА® — капс. 2,60	РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА — табл. п.п.о. 0,05
ВИТРУМ® СУПЕР-СТРЕСС — табл. п.п.о. 0,07	ПРЕГАБАЛИН-РИХТЕР — капс. 0,43	РИССЕТ® — табл. п.п.о. 0,05
ЦЕНТРУМ® СИЛВЕР — табл. п.о. 0,06	АЛЬГЕРИКА — капс. 0,37	РИСПОЛЕПТ® КВИКЛЕТ — табл. д/рассас. 0,03
ВИТРУМ® АНТИОКСИДАНТ — табл. п.о. 0,06	<i>Преднизолон*</i> ПРЕДНИЗОЛОН — р-р д/ин., табл. 0,87	СПЕРИДАН® — табл. п.о. 0,02
ВИТРУМ® ЦЕНТУРИ — табл. п.о. 0,06	ПРЕДНИЗОЛОН НИКОМЕД — табл. 0,07	РИСДОНАЛ® — табл. п.о. 0,02
ДОКТОР ТАЙСС МУЛЬТИВИТАМОЛ — р-р для приема внутрь 0,04	<i>Промазин*</i> ПРОПАЗИН — табл. п.о. 0,03	РИСПОЛЮКС® — табл. п.п.о. 0,01
ТЕРАВИТ — табл. п.о. 0,03	<i>Пропранолол*</i> АНАПРИЛИН — табл. 1,29	РИДОНЕКС® — табл. п.п.о. 0,01
ВИТАТРЕСС — табл. п.о. 0,02	ОБЗИДАН® — табл. 0,19	<i>Розувастатин*</i> РОКСЕРА® — табл. п.п.о. 0,35
ТЕРАВИТ ТОНИК — табл. п.п.о. 0,02	ПРОПРАНОЛОЛ — табл. 0,13	МЕРТЕНИЛ® — табл. п.п.о. 0,20
ВИТАСПЕКТРУМ — табл. п.о. 0,01	ИНДЕРАЛ — табл. 0,06	ТЕВАСТОР® — табл. п.п.о. 0,20
<i>Поливитамины + Прочие препараты</i> ПЕРФЕКТИЛ® — капс. 0,25	<i>Пустырника трава</i> ПУСТЫРНИКА ЭКСТРАКТ — табл. 0,18	РОЗАРТ — табл. п.п.о. 0,14
ВИТАМАКС™ — капс. 0,20	<i>Разагилин*</i> АЗИЛЕКТ® — табл. 0,08	РОЗУЛИП® — табл. п.п.о. 0,10
МОРИАМИН ФОРТЕ — капс. 0,07	<i>Рамиприл*</i> ХАРТИЛ® — табл. 0,25	АКОРГА — табл. п.п.о. 0,10
АНТИОКСИКАПС С ЦИНКОМ — капс. 0,01	АМПРИЛАН® — табл. 0,22	РОЗУВАСТАТИН — табл. п.п.о. 0,08
<i>Поливитамины [парентеральное введение]</i> БЕВИПЛЕКС — лиоф. д/р-ра д/ин. 0,04	ТРИТАЦЕ® — табл. 0,10	РОЗУКАРД — табл. п.п.о. 0,08
<i>Полидидроксибензилтиосульфат натрия</i> ГИПОКСЕН® — капс. 0,09	ДИЛАПРЕЛ® — капс. 0,05	<i>Ропинирол*</i> РЕКВИП МОДУТАБ — табл. п.п.о. пролонг. 0,04
<i>Полипептиды коры головного мозга скота</i> КОРТЕКСИН® — лиоф. д/р-ра для в/м введ. 1,89	<i>Ривароксабан*</i> КСАРЕЛТО® — табл. п.п.о. 1,54	<i>Сертиндол*</i> СЕРДОЛЕКТ® — табл. п.о. 0,05
	<i>Ривастигмин*</i> ЭКСЕЛОН® — капс., р-р для приема внутрь, ТТС 0,22	<i>Сертралин*</i> ЗОЛОФТ® — табл. п.о. 0,25
	АЛЬЦЕНОРМ — капс., р-р для приема внутрь 0,04	

СТИМУЛОТОН® — табл. п.п.о. 0,11	МЕБИКАР — табл. 0,05	НЕЙРОЛИПОН — капс., конц. для р-ра д/инф. 0,14
АСЕНТРА — табл. п.п.о. 0,07	МЕБИКС — табл. 0,03	БЕРЛИТИОН® 600 — конц. для р-ра д/инф. 0,09
ТОРИН — табл. п.п.о. 0,06	Тиамин*	Тиопроперазин*
Симвастатин*	ВИТАМИН В ₁ — капс., р-р для в/м введ. 0,09	МАЖЕПТИЛ® — табл. п.о. 0,02
СИМВАСТАТИН — табл. п.о., табл. п.п.о. 0,23	ТИАМИН — р-р для в/м введ. 0,09	Тиоридазин*
ЗОКОР® — табл. п.о., табл. п.п.о. 0,17	ТИАМИНА ХЛО- РИД-ЭХО — капс. —	СОНАПАКС® — дра- же 0,63
ВАЗИЛИП® — табл. п.п.о. 0,14	Тиамин* + Эсцин	ТИОДАЗИН — табл. п.п.о. 0,05
СИМГАЛ — табл. п.п.о. 0,08	ЭСКУЗАН® — р-р для приема внутрь. 0,28	Толперизон*
СИМВАСТОЛ® — табл. п.п.о. 0,04	Тианеттин*	МИДОКАЛМ® — табл. п.п.о. 4,31
СИМВОР® — табл. п.о. 0,04	КОАКСИЛ — табл. п.п.о. 0,11	Толперизон* + Лидокаин*
ЗОКОР® ФОРТЕ — табл. п.о. 0,02	Тианприд*	МИДОКАЛМ®-РИХ- ТЕР — р-р д/ин. 0,26
СИМЛО® — табл. п.п.о. 0,01	ТИАПРИД — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,14	Топирамат*
ЗОРСТАТ® — табл. п.п.о. 0,01	ТИАПРИДАЛ® — р-р для в/в и в/м введ., табл. 0,07	ТОПАМАКС® — капс., табл. п.о. 0,33
Сулодексид*	Тизанидин*	ТОПСАВЕР — табл. п.п.о. 0,05
ВЕССЕЛ ДУЭ Ф — капс., р-р для в/в и в/м введ. 0,81	СИРДАЛУД® — табл. 1,76	МАКСИТОПИР® — табл. п.п.о. 0,03
АНГИОФЛОКС — капс., р-р для в/в и в/м введ. 0,08	ТИЗАНИЛ® — табл. 0,09	Тофизолам*
Сульбутиамин*	ТИЗАЛУД — табл. 0,07	ГРАНДАКСИН® — табл. 1,49
ЭНЕРИОН® — табл. п.о. 0,16	СИРДАЛУД® МР — капс. с модиф. высвоб. 0,04	Тразодон*
Сульпирид*	Тиклопидин*	ТРИТТИКО — табл. пронорг., табл. с кон- тролир. высвоб. 0,32
ЭГЛОНИЛ® — капс., р-р для в/м введ., табл. 0,53	ТИКЛИД — табл. п.о. 0,03	Триацинолон*
СУЛЬПИРИД — капс., р-р для в/м введ., табл. 0,15	Тилорон*	КЕНАЛОГ® — табл. 0,25
БЕТАМАКС — табл. п.п.о. 0,08	ЛАВОМАКС® — табл. п.о. 0,95	ПОЛЬКОРТОЛОН — табл. 0,13
ПРОСУЛЬПИН® — табл. 0,08	ТИЛАКСИН® — табл. п.о. 0,05	Триметазидин*
СУЛЬПИРИД БЕ- ЛУПО — капс. 0,01	Тиоктовая кислота	ПРЕДУКТАЛ® МВ — табл. с модиф. высвоб. п.п.о. 0,87
Суматриптан*	ЛИПОВЕЯЯ КИ- СЛОТА — табл. п.о. 0,97	ПРЕДУКТАЛ® — табл. п.о. 0,69
АМИРЕНИН — табл. п.о. 0,16	БЕРЛИТИОН® 300 — табл. п.п.о. 0,69	ТРИМЕТАЗИДИН — табл. п.о., табл. с мо- диф. высвоб. п.п.о. 0,45
СУМАМИГРЕН® — табл. п.о. 0,14	ТИОГАММА® — капс., конц. для р-ра д/инф., р-р д/инф., табл. п.о. 0,51	ДЕПРЕНОРМ® МВ — табл. п.п.о. пролонг. 0,27
ИМИГРАН® — спрей наз., табл. п.о. 0,10	ОКТОЛИПЕН® — капс., конц. для р-ра д/инф., табл. п.п.о. 0,35	ПРЕДИЗИН® — табл. п.п.о. пролонг. 0,14
Тетраметилтетраазиби- циклооксантион	ТИОКТАЦИД® 600 — табл. п.о. 0,27	ТРИМЕКТАЛ® МВ — табл. с модиф. высвоб. п.п.о. 0,12
АДАПТОЛ — табл. 1,03	ТИОКТАЦИД® БВ — табл. п.п.о. 0,22	АНГИОЗИЛ® РЕ- ТАРД — табл. п.о. про- лонг. 0,09
	ЭСПА-ЛИПОН — табл. п.о. 0,17	
	ТИОЛЕПТА® — р-р д/инф., табл. п.п.о. 0,15	

РИМЕКОР — табл.		ПРОФЛУЗАК® —		ГЛЕАЦЕР — р-р для	
п.п.о. 0,08		капс. 0,02		в/в и в/м введ. 0,05	
ТРИДУКАРД® —		<i>Флулентиксол*</i>		<i>Хондроитина сульфат</i>	
табл. с модиф. высвоб.		ФЛЮАНКСОЛ — р-р		ХОНДРОГАРД® —	
п.п.о. 0,07		для в/м введ. масл.,		р-р для в/м введ. 0,80	
ТРИМЕТАЗИД —		табл. п.п.о. 0,16		ХОНДРОЛОН® —	
табл. п.п.о. 0,01		<i>Флуниртин*</i>		лиоф. д/р-ра для в/м	
<i>Трифлюперазин*</i>		КАТАДОЛОН® —		введ. 0,49	
ТРИФТАЗИН — р-р		капс. 0,79		МУКОСАТ — р-р для	
для в/м введ., табл.		КАТАДОЛОН® ФОР-		в/м введ. 0,13	
п.п.о. 0,13		ТЕ — табл. пролонг. 0,29		АРТРАДОЛ® — лиоф.	
ТРИФТАЗИН-ДАР-		<i>Флуфеназин*</i>		д/р-ра для в/м введ. 0,02	
НИЦА — р-р для в/м		МОДИТЕН ДЕПО —		<i>Целекоксиб*</i>	
введ. 0,01		р-р для в/м введ. масл. 0,09		ЦЕЛЕБРЕКС® —	
<i>Трометамол*</i>		<i>Фосфокреатин</i>		капс. 0,54	
ТРОМЕТАМОЛ Н —		НЕОТОН — пор. для		<i>Церебролизин</i>	
р-р д/инф. 0,01		р-ра д/инф. 0,24		ЦЕРЕБРОЛИ-	
<i>Троспия хлорид*</i>		<i>Фосфомицин*</i>		ЗИН® — р-р д/ин. 1,87	
СПАЗМЕКС® — табл.		УРОФОСФАБОЛ® —		<i>Цефамандол*</i>	
п.п.о. 0,20		пор. д/р-ра для в/в		ЦЕФАТ® — пор.	
<i>Убидекаренион*</i>		введ. 0,06		д/р-ра для в/в введ.,	
КУДЕВИТА® — капс. 0,07		<i>Фуросемид*</i>		пор. д/р-ра для в/м	
<i>Фенитоин*</i>		ФУРОСЕМИД — р-р		введ. 0,01	
ДИФЕНИН — табл. 0,09		для в/в и в/м введ.,		<i>Цефетим*</i>	
<i>Фенобарбитал + Этилбро-</i>		табл. 0,75		МАКСИПИМ® — пор.	
<i>мизовалерианат + Мятное</i>		ЛАЗИК® — р-р для		д/р-ра для в/в и в/м	
<i>масло + Хмелевое масло</i>		в/в и в/м введ., табл. 0,43		введ. 0,11	
ВАЛОКОРДИН® —		ФУРОСЕМИД СО-		ЦЕФЕПИМ — пор.	
капли для приема		ФАРМА — табл. 0,05		д/р-ра для в/в и в/м	
внутри 0,34		ФУРОСЕМИД-ВИ-		введ. 0,07	
КОРВАЛДИН — кап-		АЛ — р-р для в/в и		ЦЕФОМАКС — пор.	
ли для приема внутрь. 0,03		в/м введ. 0,01		д/р-ра для в/в и в/м	
<i>Фентанил*</i>		<i>Хлорамфеникол*</i>		введ. 0,05	
ДЮРОГЕЗИК® —		ЛЕВОМИЦЕТИН —		<i>Цефоперазон*</i>	
ТТС 0,22		табл. 0,72		ЦЕФОБИД — пор.	
ФЕНДИВИЯ™ —		ЛЕВОМИЦЕТИНА		д/р-ра для в/в и в/м	
ТТС 0,07		НАТРИЯ СУКЦИ-		введ. 0,06	
ДЮРОГЕЗИК® МАТ-		НАТ — пор. д/р-ра для		ЦЕФОПЕРАБОЛ® —	
РИКС — ТТС 0,03		в/в и в/м введ. 0,03		пор. д/р-ра для в/в и	
<i>Финголимод*</i>		<i>Хлордиазепоксид*</i>		в/м введ. 0,02	
ГИЛЕНИЯ® — капс. 0,04		ЭЛЕНИУМ — табл.		ДАРДУМ — пор.	
<i>Флувоксамин*</i>		п.п.о. 0,15		д/р-ра для в/в и в/м	
ФЕВАРИН® — табл.		<i>Хлорпротиксен*</i>		введ. 0,01	
п.п.о. 0,49		ТРУКСАЛ — табл.		<i>Цефоперазон* + Сульбак-</i>	
<i>Флудезоксиглюкоза [18F]</i>		п.п.о. 0,14		<i>там*</i>	
ФТОРДЕЗОКСИГ-		<i>Холина альфосцерат*</i>		СУЛЬПЕРАЗОН —	
ЛЮКОЗА, 18 F — р-р		ГЛИАТИЛИН —		пор. д/р-ра для в/в и	
для в/в введ. 0,01		капс., р-р для в/в и		в/м введ. 0,20	
<i>Флуоксетин*</i>		в/м введ. 1,35		<i>Цефотаксим*</i>	
ФЛУОКСЕТИН —		ЦЕРЕТОН® — капс.,		ЦЕФОТАКСИМ —	
капс. 0,65		р-р для в/в и в/м введ. 0,89		пор. д/р-ра для в/в и	
ПРОЗАК™ — капс. 0,29		ЦЕРЕПРО® — капс.,		в/м введ., пор. д/р-ра	
ФЛУОКСЕТИН		р-р для в/в и в/м введ. 0,54		для в/м введ., пор. для	
ЛАННАХЕР — капс. 0,07		ДЕЛЕЦИТ — капс.,		р-ра д/ин. 0,53	
ПРОДЕП — капс. 0,03		р-р для в/в и в/м введ. 0,08		КЛАФОРАН® — пор.	
ФЛУНИСАН — табл. 0,02				д/р-ра для в/в и в/м	

введ., пор. для р-ра д/ин.	0,39	АЗАРАН — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,09	ЦИПРОФЛОКСАЦИН — табл. п.п.о.	0,73
ЦЕФАБОЛ® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. д/р-ра для в/м введ.	0,14	ЦЕФТРИАКСОН-АКОС — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,07	ЦИФРАН® — табл. п.п.о.	0,56
ЦЕФОСИН® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. д/р-ра для в/м введ.	0,08	ЛЕНДАЦИН® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. для р-ра д/инф.	0,06	ЦИПРИНОЛ® — табл. п.п.о.	0,20
КЛАФОБРИН® — пор. д/р-ра для в/в введ., пор. д/р-ра для в/м введ.	0,03	ЦЕФТРИАБОЛ® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,03	ЦИПРОБАЙ® — табл. п.п.о.	0,12
ИНТРАТАКСИМ — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,02	ОФРАМАКС® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,03	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-ПРОМЕД — табл. п.п.о.	0,05
ЦЕФАНТРАЛ — пор. для р-ра д/ин.	0,01	ЦЕФТРИАКСОН КАБИ — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. для р-ра д/инф.	0,02	ВЕРО-ЦИПРОФЛОКСАЦИН — табл. п.п.о.	0,03
ЛИФОРАН — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,01	ЛИФАКСОН — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,01	Циталопрам®	
ЦЕФОТАКСИМ САНДОЗ — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,01	Цефуросим®		ЦИПРАМИЛ — табл. п.п.о.	0,13
Цефтазидим®		ЗИНАЦЕФ® — пор. для р-ра д/ин.	0,08	ОПРА® — табл. п.п.о.	0,06
ФОРТУМ® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,17	ЦЕФУРОКСИМ — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,06	СИОЗАМ — табл. п.п.о.	0,05
ВИЦЕФ® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,05	ЦЕФУРАБОЛ® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,03	ЦИТАЛОПРАМ — табл. п.п.о.	0,05
ЦЕФТАЗИ-ДИМ-АКОС — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,04	ЦЕФУРОКСИМ КАБИ — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. для р-ра д/инф.	0,01	ЦИТОЛ® — табл. п.п.о.	0,02
ЦЕФТИДИН — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,02	Цианамид КОЛМЕ® — капли для приема внутрь.	0,40	Цитизин ТАБЕКС® — табл. п.п.о.	0,44
ЦЕФТАЗИДИМ САНДОЗ® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,01	Цианокобаламин®		Цитиколин®	
Цефтриаксон®		ЦИАНОКОБАЛАМИН — р-р д/ин.	0,12	ЦЕРАКСОН® — р-р для в/в и в/м введ., р-р для приема внутрь.	2,13
ЦЕФТРИАКСОН — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	1,08	ВИТАМИН В₁₂ — р-р д/ин.	0,08	Цитохром С ЦИТОХРОМ С — р-р для в/в и в/м введ.	0,04
РОЦЕФИН® — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ., пор. для р-ра д/инф.	0,24	Циннаризин®		Цитруллин малат	
ФОРЦЕФ — пор. д/р-ра для в/в и в/м введ.	0,10	ЦИННАРИЗИН — табл.	0,79	СТИМОЛ — р-р для приема внутрь.	0,13
		СТУGERON® — табл.	0,18	Шиповника плоды	
		ЦИННАРИЗИН СО-ФАРМА — табл.	0,05	ШИПОВНИКА ПЛОДЫ — плоды цельн.	0,01
		Ципрогептадин®		ШИПОВНИКА СИРОП — сироп.	0,01
		ПЕРИТОЛ® — сироп, табл.	0,10	Эксаметазим®	
		Ципрофлоксацин®		ТЕОКСИМ, 99МТС — лиоф. д/р-ра для в/в введ.	—
		ЦИПРОЛЕТ® — табл. п.п.о.	1,05	Элетриттаи®	
				РЕЛПАКС® — табл. п.п.о.	0,12
				Элеутерококка колючего корневища и корни	
				ЭЛЕУТЕРОКОККА ЭКСТРАКТ — табл. п.п.о.	0,02

<i>Эналаприлат*</i>	ЛЕНУКСИН® — табл.	ЦЕРЕКАРД — р-р для
ЭНАП® Р — р-р для	п.п.о. 0,08	в/в и в/м введ. 0,06
в/в введ. 0,08	<i>Этамзилат*</i>	МЕКСИДАНТ® — р-р
<i>Эсликарбазепина ацетат</i>	ДИЦИНОН® — табл. 0,80	для в/в и в/м введ. 0,03
ЭКСАЛИЕФ® — табл. 0,01	ЭТАМЗИЛАТ — табл. 0,25	<i>Этилтиобензимидазола</i>
<i>Эсцин</i>	ЭТАМЗИЛАТ-ФЕ-	<i>гидробромид</i>
ДОКТОР ТАЙСС	РЕЙН — табл. 0,01	МЕТАПРОТ® — капс. 0,23
ВЕНЕН ГЕЛЬ — гель	<i>Этилметилгидрокситири-</i>	<i>Этифоксин*</i>
д/наружн. прим. 0,04	<i>дина сукцинат</i>	СТРЕЗАМ® — капс. 0,30
<i>Эсцина лизинат</i>	МЕКСИДОЛ® — р-р	<i>Этосуксимид*</i>
L-ЛИЗИНА ЭСЦИ-	для в/в и в/м введ.,	СУКСИЛЕП — капс. 0,10
НАТ® — конц. д/р-ра	табл. п.о. 2,55	<i>Эхинацеи узколистной на-</i>
для в/в введ. 0,03	НЕЙРОКС — р-р для	<i>стойка</i>
<i>Эциталопрам*</i>	в/в и в/м введ. 0,76	ДОКТОР ТАЙСС
ЦИПРАЛЕКС — табл.	МЕКСИПРИМ® —	ЭХИНАЦЕИ НА-
п.о., табл. п.п.о. 0,29	р-р для в/в и в/м	СТОЙКА — настойка. 0,02
ЭЛИЦЕЯ® — табл.	введ., табл. п.п.о. 0,53	<i>Янтарная кислота + Ли-</i>
п.п.о. 0,18	МЕКСИКОР® —	<i>монная кислота</i>
СЕЛЕКТРА — табл.	капс., р-р для в/в и	ЛИМОНТАР® — табл.
п.п.о. 0,09	в/м введ. 0,36	раствор. 0,10
ЭЙСИПИ — табл.	МЕДОМЕСИ® — р-р	
п.п.о. 0,08	для в/в и в/м введ.,	
	табл. п.п.о. 0,10	

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, десятый пересмотр — МКБ-10.

Данный указатель содержит торговые названия лекарственных средств, применяемых в неврологии и психиатрии (рубрики F00-F99 класса V Психические расстройства и расстройства поведения; G00-G99 класса VI Болезни нервной системы, а также некоторые рубрики класса IX — I60-I69 Цереброваскулярные болезни — и других 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 V. F00-F99. Психические расстройства и расстройства поведения

F00-F09. Органические, включая симптоматические, психические расстройства

F00. Деменция при болезни Альцгеймера (G30+)

АЛЗЕПИЛ®: табл. п.п.о. (EGIS Pharmaceuticals PLC)..... 94

МЕМАНТАЛЬ®: табл. п.п.о. (Cotex ФармФирма)..... 455

НИВАЛИН®: табл. (Sop-harma AD)..... 517

НООДЖЕРОН®: табл. п.п.о. (Teva)..... 538

F01. Сосудистая деменция

КАВИНТОН®: конц. для р-ра д/инф.; табл. (Gedeon Richter)..... 288

КАВИНТОН® ФОРТЕ: табл. (Gedeon Richter)..... 290

СЕРМИОН®: лиоф. д/р-ра д/ин.; табл. п.о. (Pfizer H.C.P. Corporation)..... 644

F03. Деменция неуточненная

АКТОВЕГИН®: табл. п.о. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)..... 93

ЛУЦЕТАМ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (EGIS Pharmaceuticals PLC)..... 434

ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (Валента Фармацевтика)..... 548

РИССЕТ®: табл. п.п.о. (Teva)..... 630

ЦЕРЕТОН®: капс.; р-р для в/в и в/м введ. (Cotex ФармФирма)..... 731

F06. Другие психические расстройства, обусловленные повреждением и дисфункцией головного мозга или соматической болезнью (F06.6 Органическое эмоционально лабильное [астеническое] расстройство, F06.7 Легкое когнитивное расстройство)

АНВИФЕН®: капс. (Cotex ФармФирма)..... 117

ВИНПОТРОПИЛ®: капс.; конц. для р-ра д/инф. (Канонфарма продакшн ЗАО)..... 196

КОРТЕКСИН®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (ГЕРОФАРМ)..... 354

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (ГЕРОФАРМ)..... 356

МЕКСИДОЛ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (ФАРМАСОФТ)..... 445

МЕКСИКОР®: капс.; р-р для в/в и в/м введ. (ЭкоФармИнвест)..... 449

МЕКСИПРИМ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.п.о. (STADA CIS)..... 453

МЕТАПРОТ®: капс. (Cotex ФармФирма)..... 470

НЕЙРОКС®: р-р для в/в и в/м введ. (Cotex ФармФирма)..... 501

НООФЕН®: капс. (Олайнфарм)..... 540

ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (Валента Фармацевтика)..... 548

ТЕНОТЕН: табл. д/рас-сас. (Материя Медика Холдинг НПФ ООО)..... 658

ТЕРАЛИДЖЕН®: табл. п.п.о. (Валента Фармацевтика)..... 661

ЦЕРАКСОН®: р-р для в/в и в/м введ.; р-р для приема внутрь (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company)..... 724

ЦЕРЕТОН®: капс.; р-р для в/в и в/м введ. (Cotex ФармФирма)..... 731

F07. Расстройства личности и поведения, обусловленные болезнью, повреждением или дисфункцией головного мозга (F07.9 Органическое расстройство личности и поведения, обусловленное болезнью, повреждением или дисфункцией головного мозга, неуточненное)

ВИНПОТРОПИЛ®: капс.; конц. для р-ра д/инф.; табл. п.п.о. (Канонфарма продакшн ЗАО)..... 196

МЕКСИДОЛ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (ФАРМАСОФТ)..... 445

МЕКСИПРИМ®: табл. п.п.о. (STADA CIS)..... 453

- ФЕНОТРОПИЛ®:** табл. (*Валента Фармацевтика*)..... 698
- ЦЕРЕТОН®:** капс.; р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*)..... 731
- F09. Органические или симптоматическое психическое расстройство неуточненное**
- НЕЙРОМИДИН®:** р-р для в/м и п/к введ.; табл. (*Олайнфарм*)..... 508
- ЦЕРЕТОН®:** капс.; р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*)..... 731
- F10-F19. Психические расстройства и расстройства поведения, связанные с употреблением психоактивных веществ**
- F10. Психические и поведенческие расстройства, вызванные употреблением алкоголя (F10.3 Абстинентное состояние, F10.1 Пагубиное употребление алкоголя, F10.2 Синдром алкогольной зависимости)**
- АНВИФЕН®:** капс. (*Сотекс ФармФирма*)..... 117
- БИОТРЕДИН®:** табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*)..... 140
- ВАЗОМАГ®:** капс.; р-р д/ин. (*Олайнфарм*)..... 143
- ГЕПТРАЛ®:** табл. п.о. раствор./кишечн. (*Abbott Laboratories*)..... 217
- ГРАНДАКСИН®:** табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)..... 223
- ИДРИНОЛ®:** р-р для в/в и парабюльб. введ. (*Сотекс ФармФирма*)..... 281
- КАРДИОНАТ®:** капс.; р-р д/ин. (*STADA CIS*)..... 300
- ЛУЦЕТАМ®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)..... 434
- МЕБИКАР®:** табл. (*Татхимфармпрепараты*)..... 444
- МЕКСИДОЛ®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*ФАРМАСОФТ*)..... 445
- МЕКСИПРИМ®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*STADA CIS*)..... 453
- НАЛТРЕКСОН ФВ:** капс. (*Московская фармацевтическая фабрика*)..... 491
- НЕЙРОКС®:** р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*)..... 501
- НООФЕН®:** капс. (*Олайнфарм*)..... 540
- ФЕНОТРОПИЛ®:** табл. (*Валента Фармацевтика*)..... 698
- F11. Психические и поведенческие расстройства, вызванные употреблением опиоидов**
- НАЛТРЕКСОН ФВ:** капс. (*Московская фармацевтическая фабрика*)..... 491
- F17. Психические и поведенческие расстройства, вызванные употреблением табака (F17.2 Никотиновая зависимость)**
- АДАПТОЛ®:** табл. (*Олайнфарм*)..... 80
- БРИЗАНТИН®:** табл. д/рассас. (*Материя Медика Холдинг НПФ ООО*)..... 141
- МЕБИКАР®:** табл. (*Татхимфармпрепараты*)..... 444
- ТАБЕКС®:** табл. п.о. (*Sopharma AD*)..... 650
- F19. Психические и поведенческие расстройства, вызванные одновременным употреблением нескольких наркотических средств и использованием других психоактивных веществ**
- МЕБИКАР®:** табл. (*Татхимфармпрепараты*)..... 444
- РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА®:** табл. п.о. (*Органика*)..... 624
- F20-F29. Шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства**
- F20. Шизофрения**
- АМДОАЛ®:** табл. (*Gedeon Richter*)..... 104
- КЕТИЛЕПТ®:** табл. п.п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)..... 307
- ЛАКВЕЛЬ®:** табл. п.п.о.; табл./комплект (*Teva*)..... 392
- НАНТАРИД®:** табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*)..... 496
- ПАНТОКАЛЬЦИН®:** табл. (*Валента Фармацевтика*)..... 548
- ПАРНАСАН®:** табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*)..... 551
- РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА®:** табл. п.п.о. (*Органика*)..... 624
- РИССЕТ®:** табл. п.п.о. (*Teva*)..... 630
- ТИЗЕРЦИН®:** р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)..... 666
- ФЕНОТРОПИЛ®:** табл. (*Валента Фармацевтика*)..... 698
- ЭГОЛАНЗА®:** табл. п.п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)..... 750
- F22. Хронические бредовые расстройства (F22.0 Бредовое расстройство)**
- РИССЕТ®:** табл. п.п.о. (*Teva*)..... 630
- F23. Острые и преходящие психотические расстройства (F23.9 Острое и преходящее психотическое расстройство неуточненное)**
- ПАРНАСАН®:** табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*)..... 551
- РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА®:** табл. п.п.о. (*Органика*)..... 624
- РИССЕТ®:** табл. п.п.о. (*Teva*)..... 630
- F25. Шизоаффективные расстройства**
- ПАРНАСАН®:** табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*)..... 551
- F28. Другие неорганические психотические расстройства**
- ТИЗЕРЦИН®:** р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)..... 666

F29. Неорганический психоз неуточненный

КЕТИЛЕПТ®: табл. п.п.о. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	307
НАНТАРИД®: табл. п.п.о. (<i>Gedeon Richter</i>)	496
ПАРНАСАН®: табл. п.п.о. (<i>Gedeon Richter</i>)	551
ТИЗЕРЦИН®: р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	666

F30-F39. Расстройства настроения [аффективные расстройства]

F30. Маниакальный эпизод (F30.9 Маниакальный эпизод неуточненный)	
АМДОАЛ®: табл. (<i>Gedeon Richter</i>)	104
ЭГОЛАНЗА: табл. п.п.о. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	750

F31. Биполярное аффективное расстройство (F31.1 Биполярное аффективное расстройство, текущий эпизод мании без психотических симптомов)

АМДОАЛ®: табл. (<i>Gedeon Richter</i>)	104
ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™: гран. пролонг. д/приема внутрь (<i>Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»</i>)	225
КЕТИЛЕПТ®: табл. п.п.о. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	307
ЛАКВЕЛЬ®: табл. п.п.о.; табл./комплект (<i>Teva</i>)	392
НАНТАРИД®: табл. п.п.о. (<i>Gedeon Richter</i>)	496
ПАРНАСАН®: табл. п.п.о. (<i>Gedeon Richter</i>)	551
РИССЕТ®: табл. п.п.о. (<i>Teva</i>)	630
ТИЗЕРЦИН®: р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	666
ЭГОЛАНЗА: табл. п.п.о. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	750

F32. Депрессивный эпизод (F32.0 Депрессивный эпизод легкой степени)

ВАЛЬДОКСАН®: табл. п.п.о. (<i>Les Laboratoires Servier</i>)	155
ВЕЛАКСИН®: капс. пролонг.; табл. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	169
ВЕНЛАФАКСИН®: табл. (<i>АЛСИ Фарма</i>)	181
ГЕЛАРИУМ® ГИПЕРИКУМ: драже (<i>Bionorica SE</i>)	212
ГЕПТРАЛ®: лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ.; табл. п.о. раствор./кишечн. (<i>Abbott Laboratories</i>)	214
ГРАНДАКСИН®: табл. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	223
ЗОЛОФТ®: табл. п.о. (<i>Pfizer H.C.P. Corporation</i>)	262
КЕТИЛЕПТ®: табл. п.п.о. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	307
ЛЕНУКСИН®: табл. п.п.о. (<i>Gedeon Richter</i>)	412
НЕЙРОПЛАНТ®: табл. п.п.о. (<i>Dr. Willmar Schwabe</i>)	511
ФЕНОТРОПИЛ®: табл. (<i>Валента Фармацевтика</i>)	698
ЭЛИЦЕЯ®: табл. п.п.о. (<i>KRKA</i>)	764
F33. Рекуррентное депрессивное расстройство	
ВАЛЬДОКСАН®: табл. п.п.о. (<i>Les Laboratoires Servier</i>)	155
ВЕЛАКСИН®: капс. пролонг.; табл. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	169
ВЕНЛАФАКСИН®: табл. (<i>АЛСИ Фарма</i>)	181
ГЕПТРАЛ®: лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ.; табл. п.о. раствор./кишечн. (<i>Abbott Laboratories</i>)	214
ГРАНДАКСИН®: табл. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	223
ЗОЛОФТ®: табл. п.о. (<i>Pfizer H.C.P. Corporation</i>)	262

ЛЕНУКСИН®: табл. п.п.о. (<i>Gedeon Richter</i>)	412
НЕЙРОПЛАНТ®: табл. п.п.о. (<i>Dr. Willmar Schwabe</i>)	511
ФЕНОТРОПИЛ®: табл. (<i>Валента Фармацевтика</i>)	698
ЭЛИЦЕЯ®: табл. п.п.о. (<i>KRKA</i>)	764

F34. Устойчивые расстройства настроения [аффективные расстройства] (F34.8 Другие устойчивые расстройства настроения [аффективные])

БИОТРЕДИН®: табл. подязычн. (<i>БИОТИКИ МНПК</i>)	140
F39. Расстройство настроения [аффективное] неуточненное	
НЕЙРОПЛАНТ®: табл. п.п.о. (<i>Dr. Willmar Schwabe</i>)	511
РИССЕТ®: табл. п.п.о. (<i>Teva</i>)	630

F40-F48. Невротические, связанные со стрессом и соматоформные расстройства**F40. Фобические тревожные расстройства (F40.0 Агорафобия, F40.9 Фобическое тревожное расстройство неуточненное)**

АДАПТОЛ®: табл. (<i>Олайнфарм</i>)	80
ЗОЛОФТ®: табл. п.о. (<i>Pfizer H.C.P. Corporation</i>)	262
ЛЕНУКСИН®: табл. п.п.о. (<i>Gedeon Richter</i>)	412
МЕБИКАР®: табл. (<i>Тамхимфармпрепараты</i>)	444
ТЕРАЛИДЖЕН®: табл. п.п.о. (<i>Валента Фармацевтика</i>)	661
ТИЗЕРЦИН®: р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	666
ЭЛИЦЕЯ®: табл. п.п.о. (<i>KRKA</i>)	764

F41. Другие тревожные расстройства (F41.1 Генерализованное тревожное расстройство, F41.9 Тревожное расстройство неуточненное, F41.0 Паническое расстройство [эпизодическая пароксизмальная тревожность])

АДАПТОЛ : табл. (<i>Олайнфарм</i>)	80
АЛЬГЕРИКА : капс.	98
АНВИФЕН : капс. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	117
ВЕЛАКСИН : капс. пролонг. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	169
ГРАНДАКСИН : табл. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	223
ЗОЛОФТ : табл. п.о. (<i>Pfizer H.C.P. Corporation</i>)	262
ЛЕНУКСИН : табл. п.п.о. (<i>Gedeon Richter</i>)	412
ЛИРИКА : капс. (<i>Pfizer H.C.P. Corporation</i>)	418
МЕБИКАР : табл. (<i>Татхимфармпрепараты</i>)	444
МЕКСИДОЛ : р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (<i>ФАРМАСОФТ</i>)	445
МЕКСИПРИМ : р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.п.о. (<i>STADA CIS</i>)	453
НЕЙРОКС : р-р для в/в и в/м введ. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	501
НОВО-ПАССИТ : р-р для приема внутрь; табл. п.п.о. (<i>Teva</i>)	535
НООФЕН : капс. (<i>Олайнфарм</i>)	540
ПРЕГАБАЛИН-РИХТЕР : капс. (<i>Gedeon Richter</i>)	579
ТЕНОТЕН : табл. д/рассас. (<i>Материя Медика Холдинг НПФ ООО</i>)	658
ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ : табл. д/рассас. (<i>Материя Медика Холдинг НПФ ООО</i>)	660
ТЕРАЛИДЖЕН : табл. п.п.о. (<i>Валента Фармацевтика</i>)	661

ТИЗЕРЦИН: р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)
 666 |

ЭЛИЦЕЯ: табл. п.п.о. (*KRKA*)
 764 |

F42. Обсессивно-компульсивное расстройство (F42.0 Преимущественно навязчивые мысли или размышления)

ГРАНДАКСИН : табл. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	223
ЗОЛОФТ : табл. п.о. (<i>Pfizer H.C.P. Corporation</i>)	262

F43. Реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации (F43.1 Посттравматическое стрессовое расстройство)

ГРАНДАКСИН : табл. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	223
ЗОЛОФТ : табл. п.о. (<i>Pfizer H.C.P. Corporation</i>)	262
ТЕНОТЕН : табл. д/рассас. (<i>Материя Медика Холдинг НПФ ООО</i>)	658

F44. Диссоциативные [конверсионные] расстройства

ТЕРАЛИДЖЕН : табл. п.п.о. (<i>Валента Фармацевтика</i>)	661
------------------------------------------------------------------------	-----

F45. Соматоформные расстройства (F45.3 Соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы)

ВАЛЕМИДИН : капли для приема внутрь спирт. (<i>Фармамед ООО</i>)	146
МЕКСИДОЛ : табл. п.о. (<i>ФАРМАСОФТ</i>)	448
НОВО-ПАССИТ : р-р для приема внутрь; табл. п.п.о. (<i>Teva</i>)	535
ТЕНОТЕН : табл. д/рассас. (<i>Материя Медика Холдинг НПФ ООО</i>)	658
ТЕРАЛИДЖЕН : табл. п.п.о. (<i>Валента Фармацевтика</i>)	661

F48. Другие невротические расстройства (F48.9 Невротическое расстройство неуточненное, F48.0 Неврастения)

АДАПТОЛ : табл. (<i>Олайнфарм</i>)	80
АНВИФЕН : капс. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	117
БИОТРЕДИН : табл. подъязычн. (<i>БИОТИКИ МНПК</i>)	140
ВАЛОКОРДИН : капли для приема внутрь (<i>Kreweel Meuselbach GmbH</i>)	147
ВАЛОСЕРДИН : капли для приема внутрь (<i>Московская фармацевтическая фабрика</i>)	148
ГЕЛАРИУМ ГИПЕРИКУМ : драже (<i>Bionorica SE</i>)	212
ГЛИЦИН : табл. подъязычн. (<i>БИОТИКИ МНПК</i>)	221
ГРАНДАКСИН : табл. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	223
МЕБИКАР : табл. (<i>Татхимфармпрепараты</i>)	444
МЕКСИДОЛ : р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (<i>ФАРМАСОФТ</i>)	445
МЕКСИПРИМ : р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.п.о. (<i>STADA CIS</i>)	453
МЕТАПРОТ : капс. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	470
НЕЙРОКС : р-р для в/в и в/м введ. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	501
НЕРВОХЕЛЬ : табл. подъязычн. гомеопат. (<i>Heel</i>)	513
НОВО-ПАССИТ : р-р для приема внутрь; табл. п.п.о. (<i>Teva</i>)	535
НООФЕН : капс. (<i>Олайнфарм</i>)	540
ТЕНОТЕН : табл. д/рассас. (<i>Материя Медика Холдинг НПФ ООО</i>)	658
ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ : табл. д/рассас. (<i>Материя Медика Холдинг НПФ ООО</i>)	660

- ТЕРАЛИДЖЕН®:** табл. п.п.о. (*Валента Фармацевтика*) 661
- ФЕНОТРОПИЛ®:** табл. (*Валента Фармацевтика*) 698
- F50-F59. Поведенческие синдромы, связанные с физиологическими нарушениями и физическими факторами**
- F51. Расстройства сна неорганической этиологии (F51.0 Бессонница неорганической этиологии)**
- ТИЗЕРЦИН®:** р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 666
- F60-F69. Расстройства личности и поведения в зрелом возрасте**
- F60. Специфические расстройства личности (F60.3 Эмоционально неустойчивое расстройство личности)**
- АДАПТОЛ®:** табл. (*Олай-ифарм*) 80
- БИОТРЕДИН®:** табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*) 140
- ГЕЛАРИУМ® ТИПЕРИКУМ:** драже (*Bionorica SE*) 212
- ГЛИЦИН®:** табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*) 221
- ЛУЦЕТАМ®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 434
- МЕБИКАР®:** табл. (*Татхимфармпрепараты*) 444
- НИМОТОП®:** табл. п.п.о. (*Bayer Pharmaceuticals AG*) 521
- ТЕНОТЕН®:** табл. д/рассас. (*Материя Медики Холдинг НПФ ООО*) 658
- F69. Расстройство личности и поведения в зрелом возрасте неуточненное**
- РИССЕТ®:** табл. п.п.о. (*Teva*) 630
- F70-F79. Умственная отсталость**
- F79. Умственная отсталость неуточненная**
- ПАНТОКАЛЬЦИН®:** табл. (*Валента Фармацевтика*) 548
- РИССЕТ®:** табл. п.п.о. (*Teva*) 630
- ТИЗЕРЦИН®:** р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 666
- F80-F89. Расстройства психологического развития**
- F80. Специфические расстройства развития речи и языка**
- КОРТЕКСИН®:** лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 354
- КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ:** лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 356
- ПАНТОКАЛЬЦИН®:** табл. (*Валента Фармацевтика*) 548
- F81. Специфические расстройства развития учебных навыков**
- КОРТЕКСИН®:** лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 354
- КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ:** лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 356
- ЛУЦЕТАМ®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 434
- ПАНТОКАЛЬЦИН®:** табл. (*Валента Фармацевтика*) 548
- ФЕНОТРОПИЛ®:** табл. (*Валента Фармацевтика*) 698
- F82. Специфические расстройства развития моторной функции**
- ПАНТОКАЛЬЦИН®:** табл. (*Валента Фармацевтика*) 548
- F84. Общие расстройства психологического развития**
- ПАНТОКАЛЬЦИН®:** табл. (*Валента Фармацевтика*) 548
- F90-F98. Эмоциональные расстройства и расстройства поведения, начинающиеся обычно в детском и подростковом возрасте**
- F90. Гиперкинетические расстройства (F90.0 Нарушение активности и внимания)**
- БИОТРЕДИН®:** табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*) 140
- ГИНКОУМ®:** капс. (*Эвалар*) 219
- ЛУЦЕТАМ®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 434
- МЕМОПЛАНТ®:** табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) 458
- ПАНТОКАЛЬЦИН®:** табл. (*Валента Фармацевтика*) 548
- ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ®:** табл. д/рассас. (*Материя Медики Холдинг НПФ ООО*) 660
- ТРЕНТАЛ® 400:** табл. п.п.о. пролонг. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) 688
- ФЕНОТРОПИЛ®:** табл. (*Валента Фармацевтика*) 698
- ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ® Н:** р-р д/ин. го-меопат. (*Heel*) 729
- ЦЕРЕТОН®:** капс.; р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 731
- F91. Расстройства поведения**
- ГЛИЦИН®:** табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*) 221
- РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА®:** табл. п.п.о. (*Органика*) 624
- РИССЕТ®:** табл. п.п.о. (*Teva*) 630
- ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ®:** табл. д/рассас. (*Материя Медики Холдинг НПФ ООО*) 660
- ЦЕРАКСОН®:** р-р для в/в и в/м введ.; р-р для приема внутрь (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 724

F93. Эмоциональные расстройства, начало которых специфично для детского возраста (F93.9 Эмоциональное расстройство в детском возрасте неуточненное)
ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ: табл. д/рассас. (*Materia Medica Holding НПФ ООО*) 660

F95. Тики (F95.9 Тики неуточненные)
АНВИФЕН®: капс. (*Сотекс ФармФирма*)..... 117

НООФЕН®: капс. (*Олайнфарм*)..... 540

ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (*Валента Фармацевтика*) 548

F98. Другие эмоциональные расстройства и расстройства поведения, начинающиеся обычно в детском и подростковом возрасте (F98.0 Энурез неорганической природы, F98.5 Заикание [запинание])
АНВИФЕН®: капс. (*Сотекс ФармФирма*)..... 117

НООФЕН®: капс. (*Олайнфарм*)..... 540

ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (*Валента Фармацевтика*) 548

F99. Неуточненные психические расстройства

ТИЗЕРЦИН®: р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)..... 666

КЛАСС VI. G00-G99. Болезни нервной системы

G00-G09. Воспалительные болезни центральной нервной системы

G03. Менингит, обусловленный другими и неуточненными причинами (G03.9 Менингит неуточненный)
МЕТАПРОТ®: капс. (*Сотекс ФармФирма*)..... 470

G04. Энцефалит, миелит и энцефаломиелит (G04.8 Другой энцефалит, миелит и энцефаломиелит, G04.9 Энцефалит, миелит или энцефаломиелит неуточненный)
КОРТЕКСИН®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*)..... 354

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) .. 356

ЛАВОМАКС®: табл. п.о. (*STADA CIS*) 391

МЕКСИПРИМ®: табл. п.п.о. (*STADA CIS*)..... 453

МЕТАПРОТ®: капс. (*Сотекс ФармФирма*)..... 470

МИДОКАЛМ®: табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*) .. 472

МИДОКАЛМ®-РИХТЕР: р-р д/ин. (*Gedeon Richter*) 474

НИВАЛИН®: р-р д/ин. (*Sopharma AD*) 514

G09. Последствия воспалительных болезней центральной нервной системы

ГЛИЦИН: табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*)..... 221

ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (*Валента Фармацевтика*) 548

G10-G13. Системные атрофии, поражающие преимущественно центральную нервную систему

G10. Болезнь Гентингтона
ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (*Валента Фармацевтика*) 548

G12. Спинальная мышечная атрофия и родственные синдромы (G12.2 Болезнь двигательного нейрона)

НЕЙРОМИДИН®: р-р для в/м и п/к введ.; табл. (*Олайнфарм*)..... 508

НИВАЛИН®: р-р д/ин. (*Sopharma AD*) 514

G20-G26. Экстрапирамидные и другие двигательные нарушения

G20. Болезнь Паркинсона
АЗИЛЕКТ: табл. (*Teva*) .. 81

ЛЕВОДОПА/БЕНСЕРАЗИД-ТЕВА: табл. (*Teva*) 407

НАКОМ®: табл. (*Сандоз ЗАО*) 478

ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (*Валента Фармацевтика*) 548

ПРОНОРАН®: табл. с контрол. высвоб. п.о. (*Les Laboratoires Servier*) 607

G21. Вторичный паркинсонизм (G21.8 Другие формы вторичного паркинсонизма)

АКИНЕТОН®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*Mediutor ЗАО*)..... 86

ВИНПОТРОПИЛ®: капс. конц. для р-ра д/инф.; табл. п.п.о. (*Калионфарма продакшн ЗАО*) 196

НАКОМ®: табл. (*Сандоз ЗАО*) 478

G24. Дистония
МИДОКАЛМ®: табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*) .. 472

МИДОКАЛМ®-РИХТЕР: р-р д/ин. (*Gedeon Richter*) 474

G25. Другие экстрапирамидные и двигательные нарушения (G25.3 Мноклонус, G25.9 Экстрапирамидное и двигательное расстройство неуточненное)

АКИНЕТОН®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*Mediutor ЗАО*)..... 86

КАВИНТОН®: конц. для р-ра д/инф.; табл. (*Gedeon Richter*) 288

ЛУЦЕТАМ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 434

МИДОКАЛМ®: табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*) .. 472

МИДОКАЛМ®-РИХТЕР: р-р д/ин. (*Gedeon Richter*)..... 474

- СПАСКУПРЕЛЬ®:** табл. подъязычн. гомеопат. (*Heel*)..... 648
- G30-G32. Другие дегенеративные болезни нервной системы**
- G30. Болезнь Альцгеймера**
- ЛУЦЕТАМ®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)..... 434
- НИВАЛИН®:** табл. (*Sopharma AD*)..... 517
- G35-G37. Демиелинизирующие болезни центральной нервной системы**
- G35. Рассеянный склероз**
- ВОБЭНЗИМ®:** табл. п.о. раствор./кишечн. (*Mucos Pharma GmbH & Co, KG*)..... 199
- ДИМЕФОСФОН®:** р-р для приема внутрь и наружн. прим. (*Татхим-фармпрепараты*)..... 244
- ЛАВОМАКС®:** табл. п.о. (*STADA CIS*)..... 391
- МИДОКАЛМ®:** табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*)... 472
- МИДОКАЛМ®-РИХТЕР®:** р-р д/ин. (*Gedeon Richter*)..... 474
- РЕБИФ®:** р-р для п/к введ. (*МЕРК СЕРОНО*)... 610
- ФЛОГЭНЗИМ®:** табл. п.о. раствор./кишечн. (*Mucos Pharma GmbH & Co, KG*)..... 704
- G37. Другие демиелинизирующие болезни центральной нервной системы (G37.9 Демиелинизирующая болезнь центральной нервной системы неуточненная)**
- НЕЙРОМИДИН®:** р-р для в/м и п/к введ.; табл. (*Олайнфарм*)..... 508
- G40-G47. Эпизодические и пароксизмальные расстройства**
- G40. Эпилепсия (G40.1 Локализованная (фокальная) (парциальная) симптоматическая эпилепсия и эпилептические синдромы с простыми парциальными припадками, G40.2 Локализованная (фокальная) (парциальная) симптоматическая эпилепсия и эпилептические синдромы с комплексными парциальными судорожными припадками, G40.9 Эпилепсия неуточненная, G40.0 Локализованная (фокальная) (парциальная) идиопатическая эпилепсия и эпилептические синдромы с судорожными припадками с фокальным началом)**
- АЛЬГЕРИКА:** капс. (*Teva*)..... 98
- ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™:** гран. пролонг. д/приема внутрь; гран. пролонг. д/приема внутрь (*Представительство Акционерного общества «Саофи-авентис груп»*)..... 225
- ЗОНЕГРАН®:** капс. (*Eisai Europe Limited*)... 269
- КОРТЕКСИН®:** лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*)..... 354
- КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ:** лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*)... 356
- ЛЕВЕТИНОЛ®:** табл. п.п.о. (*ГЕРОФАРМ*)... 397
- ЛИРИКА®:** капс. (*Pfizer H.C.P. Corporation*)... 418
- ПАГЛЮФЕРАЛ®-3:** табл. (*Московская фармацевтическая фабрика*)... 542
- ПАНТОКАЛЬЦИН®:** табл. (*Валента Фармацевтика*)..... 548
- ПРЕГАБАЛИН-РИХТЕР®:** капс. (*Gedeon Richter*)..... 579
- ТОПСАВЕР®:** табл. п.п.о. (*Teva*)..... 675
- ФАЙКОМПА™:** табл. п.п.о. (*Eisai Europe Limited*)..... 693
- ЭКСАЛИЕФ®:** табл. (*Eisai Europe Limited*)... 757
- G43. Мигрень (G43.0 Мигрень без ауры [простая мигрень])**
- ВИННОТРОПИЛ®:** капс.; табл. п.п.о. (*Канон-фарма продакшн ЗАО*)... 196
- ДИМЕФОСФОН®:** р-р для приема внутрь и наружн. прим. (*Татхим-фармпрепараты*)..... 244
- КЕТОНАЛ®:** р-р для в/в и в/м введ. (*Сандоз ЗАО*)..... 321
- НАЙЗИЛАТ®:** табл. п.п.о. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*)..... 476
- НАЛГЕЗИН®:** табл. п.п.о. (*KRKA*)..... 483
- НАЛГЕЗИН ФОРТЕ:** табл. п.п.о. (*KRKA*)..... 487
- НОВИГАН®:** табл. п.п.о. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*)..... 531
- НОВО-ПАССИТ®:** р-р для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Teva*)..... 535
- РЕЛПАКС®:** табл. п.п.о. (*Pfizer H.C.P. Corporation*)..... 617
- ФЛАМАКС®:** р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*)..... 700
- ХАЙРУМАТ®:** табл. (*HiGlance Laboratories Pvt. Ltd.*)..... 707
- ЭГИЛОК®:** табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)... 733
- ЭГИЛОК® С:** табл. п.п.о. пролонг. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)..... 739
- G44. Другие синдромы головной боли (G44.1 Сосудистая головная боль, не классифицированная в других рубриках)**
- ГИНКОУМ®:** капс. (*Эвалар*)..... 219
- НОВО-ПАССИТ®:** р-р для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Teva*)..... 535

- НО-ШПА®**: р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*)... 527
- СЕРМИОН®**: лиоф. д/р-ра д/ин.; табл. п.о. (*Pfizer H.C.P. Corporation*)... 644
- G45. Преходящие транзиторные церебральные ишемические приступы [атаки] и родственные синдромы**
- АСПИРИН® КАРДИО**: табл. п.о. раствор./кишечн. (*Bayer Pharmaceuticals AG*)... 122
- ВАЗОМАГ**: капс.; р-р д/ин. (*Олайнфарм*)... 143
- ВАРФАРИН НИКОМЕД**: табл. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*)... 162
- ДИМЕФОСФОН®**: р-р для приема внутрь и наружн. прим. (*Татхимфармпрепараты*)... 244
- КАВИНТОН®**: конц. для р-ра д/инф.; табл. (*Gedeon Richter*)... 288
- КАВИНТОН® ФОРТЕ**: табл. (*Gedeon Richter*)... 290
- КАРДИАСК®**: табл. п.о. раствор./кишечн. (*Каионфарма продакшн ЗАО*)... 296
- МЕКСИДОЛ®**: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*ФАРМАСОФТ*)... 445
- НИМОТОН®**: р-р д/инф.; табл. п.о. (*Bayer Pharmaceuticals AG*)... 521
- ПРЕСТАРИУМ® А**: табл. дисперг. в полости рта; табл. п.о. (*Les Laboratoires Sercier*)... 587
- СЕРМИОН®**: лиоф. д/р-ра д/ин.; табл. п.о. (*Pfizer H.C.P. Corporation*)... 644
- G46. Сосудистые мозговые синдромы при цереброваскулярных болезнях**
- КАВИНТОН®**: конц. для р-ра д/инф.; табл. (*Gedeon Richter*)... 288
- КАВИНТОН® ФОРТЕ**: табл. (*Gedeon Richter*)... 290
- ПАНТОКАЛЬЦИН®**: табл. (*Валента Фармацевтика*)... 548
- СЕРМИОН®**: лиоф. д/р-ра д/ин.; табл. п.о. (*Pfizer H.C.P. Corporation*)... 644
- G47. Расстройства сна (G47.0 Нарушения засыпания и поддержания сна [бессонница], G47.8 Другие нарушения сна)**
- АНВИФЕН®**: капс. (*Сотекс ФармФирма*)... 117
- ВАЛЕМИДИН®**: капли для приема внутрь спирт. (*Фармамед ООО*)... 146
- ВАЛОКОРДИН®**: капли для приема внутрь (*Krewel Meuselbach GmbH*)... 147
- ВАЛОСЕРДИН®**: капли для приема внутрь (*Московская фармацевтическая фабрика*)... 148
- ГЛИЦИН**: табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*)... 221
- ДОНОРМИЛ®**: табл. п.о. (*Авентис Фарма*)... 248
- ДОРМИПЛАНТ**: табл. п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*)... 250
- ДОРМИПЛАНТ-ВАЛЕРИАНА**: табл. п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*)... 251
- МАГНЕ В®**: р-р для приема внутрь; табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*)... 438
- МАГНЕ В® ФОРТЕ**: табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*)... 441
- НЕРВОХЕЛЬ®**: табл. подъязычн. гомеопат. (*Heel*)... 513
- НОВО-ПАССИТ®**: р-р для приема внутрь; табл. п.о. (*Teva*)... 535
- НООФЕН®**: капс. (*Олайнфарм*)... 540
- ПЕРСЕН®**: табл. п.о. (*Сандоз ЗАО*)... 567
- ПЕРСЕН® ФОРТЕ**: капс. (*Сандоз ЗАО*)... 567
- ТЕРАЛИДЖЕН®**: табл. п.п.о. (*Валента Фармацевтика*)... 661
- ТИЗЕРЦИН®**: р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)... 666
- G50-G59. Поражения отдельных нервов, нервных корешков и сплетений**
- G50. Поражения тройничного нерва (G50.0 Невралгия тройничного нерва)**
- ДИМЕКСИД**: гель д/наружн. прим. (*Фармамед ООО*)... 242
- КОМПЛИГАМ В®**: р-р для в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*)... 342
- ТИЗЕРЦИН®**: р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)... 666
- G51. Поражения лицевого нерва**
- КОМПЛИГАМ В®**: р-р для в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*)... 342
- ТИЗЕРЦИН®**: р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*)... 666
- G53. Поражения черепных нервов при болезнях, классифицированных в других рубриках**
- ВАЛТРЕКС**: табл. п.п.о. (*GlaxoSmithKline*)... 150
- G54. Поражения нервных корешков и сплетений (G54.0 Поражения плечевого сплетения)**
- КАТАДОЛОН®**: капс. (*Teva*)... 302
- КАТАДОЛОН® ФОРТЕ**: табл. пролонг. (*Teva*)... 305
- КОМПЛИГАМ В®**: р-р для в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*)... 342
- НАНОПЛАСТ ФОРТЕ™**: пластырь форте (*НаноТек Фарма ООО*)... 494
- НИВАЛИН®**: р-р д/ин. (*Sopharma AD*)... 514

- ФЛАМАКС[®]**: р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 700
- G58. Другие мононевропатии (G58.9 Мононевропатия неуточненная, G58.0 Межреберная невропатия)**
- АЛЬГЕРИКА**: капс. (*Тева*) 98
- КОМПЛИГАМ В[®]**: р-р для в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 342
- НАНОПЛАСТ ФОРТЕ[™]**: пластырь форте (*НаноТек Фарма ООО*) .. 494
- НЕЙРОМИДИН[®]**: р-р для в/м и п/к введ.; табл. (*Олайнфарм*)..... 508
- G60-G64. Полинейропатии и другие поражения периферической нервной системы**
- G61. Воспалительная полинейропатия (G61.0 Синдром Гийена-Барре)**
- ИНТРАТЕК[®]**: р-р д/инф. (*Biotest Pharma*) .. 283
- НЕЙРОМИДИН[®]**: р-р для в/м и п/к введ.; табл. (*Олайнфарм*) 508
- G62. Другие полинейропатии (G62.9 Полинейропатия неуточненная, G62.1 Алкогольная полинейропатия)**
- АЛЬГЕРИКА**: капс. (*Тева*) 98
- КОМПЛИГАМ В[®]**: р-р для в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 342
- ЛИРИКА[®]**: капс. (*Pfizer H.C.P. Corporation*) 418
- НЕЙРОЛИПОН**: капс.; конц. для р-ра д/инф. (*Фармак ПАО*) 504
- НЕЙРОМИДИН[®]**: р-р для в/м и п/к введ.; табл. (*Олайнфарм*) 508
- НИВАЛИН[®]**: р-р д/ин. (*Sopharma AD*) 514
- ПРЕГАБАЛИН-РИХТЕР**: капс. (*Gedeon Richter*) 579
- ТИОЛЕПТА[®]**: р-р д/инф.; табл. п.о.; табл. п.п.о. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) 671
- G63. Полинейропатия при болезнях, классифицированных в других рубриках (G63.3 Полинейропатия при других эндокринных болезнях и нарушениях обмена веществ (E00-E07+, E15-E16+, E20-E34+, E70-E89+), G63.2 Диабетическая полинейропатия (E10-E14+ с общим четвертым знаком 4))**
- ЗАВЕСКА[®]**: капс. (*Actelion Pharmaceuticals*) 253
- КОМПЛИГАМ В[®]**: р-р для в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 342
- НЕЙРОЛИПОН**: капс.; конц. для р-ра д/инф. (*Фармак ПАО*) 504
- НИВАЛИН[®]**: р-р д/ин. (*Sopharma AD*) 514
- ПАНАВИР[®]**: р-р для в/в введ.; супп. рект. (*Национальная Исследовательская Компания*) 544
- ТИОЛЕПТА[®]**: р-р д/инф.; табл. п.о.; табл. п.п.о. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) 671
- G70-G73. Болезни нервно-мышечного синапса и мышц**
- G70. Myasthenia gravis и другие нарушения нервно-мышечного синапса (G70.0 Myasthenia gravis [тяжелая миастения])**
- ГРАНДАКСИН[®]**: табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 223
- НЕЙРОМИДИН[®]**: р-р для в/м и п/к введ.; табл. (*Олайнфарм*) 508
- НИВАЛИН[®]**: р-р д/ин.; табл. (*Sopharma AD*) 514
- G71. Первичные поражения мышц (G71.0 Мышечная дистрофия)**
- ГРАНДАКСИН[®]**: табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 223
- НИВАЛИН[®]**: табл. (*Sopharma AD*) 517
- G72. Другие миопатии (G72.9 Миопатия неуточненная)**
- ГРАНДАКСИН[®]**: табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 223
- НИВАЛИН[®]**: р-р д/ин.; табл. (*Sopharma AD*) 514
- G80-G83. Церебральный паралич и другие паралитические синдромы**
- G80. Детский церебральный паралич (G80.0 Спастический церебральный паралич)**
- КОРТЕКСИН[®]**: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ТЕРОФАРМ*) 354
- КОРТЕКСИН[®] ДЛЯ ДЕТЕЙ**: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ТЕРОФАРМ*) .. 356
- МИДОКАЛМ[®]**: табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*) .. 472
- МИДОКАЛМ[®]-РИХТЕР**: р-р д/ин. (*Gedeon Richter*) 474
- НИВАЛИН[®]**: р-р д/ин.; табл. (*Sopharma AD*) 514
- ПАНТОКАЛЬЦИН[®]**: табл. (*Валента Фармацевтика*) 548
- G90-G99. Другие нарушения нервной системы**
- G90. Расстройства вегетативной [автономной] нервной системы (G90.9 Расстройство вегетативной [автономной] нервной системы неуточненное)**
- ВАЛЕМИДИН[®]**: капли для приема внутрь спирт. (*Фармамед ООО*) 146
- ВАЛОКОРДИН[®]**: капли для приема внутрь (*Krewel Meuselbach GmbH*) .. 147
- ВАЛОСЕРДИН[®]**: капли для приема внутрь (*Московская фармацевтическая фабрика*) 148
- ГЛИЦИН**: табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*) 221
- ГРАНДАКСИН[®]**: табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 223

ДИМЕФОСФОН®: р-р для приема внутрь и наружн. прим. (*Татхим-фармпрепараты*) 244

КОМПЛИГАМ В®: р-р для в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 342

МЕКСИДОЛ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*ФАРМАСОФТ*) 445

МЕКСИПРИМ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.п.о. (*STADA CIS*) 453

НЕЙРОКС®: р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 501

ТЕНОТЕН: табл. д/рассас. (*Материя Медика Холдинг НПФ ООО*) 658

ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ: табл. д/рассас. (*Материя Медика Холдинг НПФ ООО*) 660

G92. Токсическая энцефалопатия

ВИНПОТРОПИЛ®: капс.; конц. для р-ра д/инф. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) 196

ГЕПТРАЛ®: лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ.; табл. п.о. раствор./кишечн. (*Abbott Laboratories*) 214

ГЛИЦИН: табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*) 221

МЕКСИДОЛ®: табл. п.о. (*ФАРМАСОФТ*) 448

НЕЙРОМИДИН®: р-р для в/м и п/к введ.; табл. (*Олайнфарм*) 508

G93. Другие поражения головного мозга (G93.4 Энцефалопатия неуточненная, G93.9 Поражение головного мозга неуточненное)

БИЛОБИЛ®: капс. (*KRKA*) 136

БИЛОБИЛ® ФОРТЕ: капс. (*KRKA*) 138

ВИНПОТРОПИЛ®: капс.; конц. для р-ра д/инф. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) 196

ГЛИЦИН: табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*) 221

КАВИНТОН®: конц. для р-ра д/инф.; табл. (*Gedeon Richter*) 288

КАВИНТОН® ФОРТЕ: табл. (*Gedeon Richter*) 290

КОРТЕКСИН®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 354

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 356

МЕКСИДОЛ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*ФАРМАСОФТ*) 445

МЕКСИКОР®: капс.; р-р для в/в и в/м введ. (*ЭкоФармИнвест*) 449

МЕКСИПРИМ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.п.о. (*STADA CIS*) 453

МЕМОПЛАНТ: табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) 458

МИДОКАЛМ®: табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*) 472

НЕЙРОКС®: р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 501

ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (*Валента Фармацевтика*) 548

СЕРМИОН®: лиоф. д/р-ра д/ин.; табл. п.о. (*Pfizer H.C.P. Corporation*) 644

ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ® Н: р-р д/ин. го-мопат. (*Heel*) 729

ЦЕРЕТОН®: капс.; р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 731

G96. Другие нарушения центральной нервной системы

ВИНПОТРОПИЛ®: капс.; конц. для р-ра д/инф. (*Канонфарма продакшн ЗАО*) 196

ГЛИЦИН: табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*) 221

НЕЙРОМИДИН®: р-р для в/м и п/к введ.; табл. (*Олайнфарм*) 508

ТЕНОТЕН: табл. д/рассас. (*Материя Медика Холдинг НПФ ООО*) 658

G99. Другие поражения нервной системы при болезнях, классифицированных в других рубриках (G99.2 Миелопатия при болезнях, классифицированных в других рубриках)

МИДОКАЛМ®: табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*) 472

МИДОКАЛМ®-РИХТЕР®: р-р д/ин. (*Gedeon Richter*) 474

G999*. Диагностика болезней нервной системы

ГАДОВИСТ®: р-р для в/в введ. (*Bayer Pharmaceuticals AG*) 203

КЛАСС IX. I00-I99. Болезни системы кровообращения

I60-I69. Цереброваскулярные болезни

I60. Субарахноидальное кровоизлияние

НИМОТОП®: р-р д/инф.; табл. п.п.о. (*Bayer Pharmaceuticals AG*) 521

I61. Внутримозговое кровоизлияние

ВАЗОМАГ®: капс. (*Олайнфарм*) 143

ДИМЕФОСФОН®: р-р для приема внутрь и наружн. прим. (*Татхим-фармпрепараты*) 244

I63. Инфаркт мозга

АКТОВЕГИН®: р-р д/ин.; р-р д/инф. (*Take-da Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 89

АСПИРИН® КАРДИО: табл. п.о. раствор./кишечн. (*Bayer Pharmaceuticals AG*) 122

ВАЗОМАГ : капсул.; р-р д/ин. (<i>Олайнфарм</i>)	143
ВАРФАРИН НИКОМЕД : табл. (<i>Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company</i>)	162
ГАЛИДОР [®] : р-р для в/в и в/м введ.; табл. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	209
ГЛИЦИН : табл. подъязычн. (БИОТИКИ МНПК)	221
ДИМЕФОСФОН [®] : р-р для приема внутрь и наружн. прим. (<i>Татхим-фармпрепараты</i>)	244
ЗИЛТ [®] : табл. п.п.о. (<i>КРКА</i>)	257
ИДРИНОЛ [®] : р-р для в/в и парабульб. введ. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	281
КАВИНТОН [®] ФОРТЕ : табл. (<i>Gedeon Richter</i>)	290
КАРДИАСК [®] : табл. п.о. раствор./кишечн. (<i>Канонфарма продакшн ЗАО</i>)	296
КЛОПИДЕКС [®] : табл. п.п.о. (<i>BELUPO d.d.</i>)	338
КОРТЕКСИН [®] : лиоф. д/р-ра для в/м введ. (<i>ГЕРОФАРМ</i>)	354
ЛИСТАБ [®] 75: табл. п.п.о. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	426
МЕКСИКОР [®] : капсул.; р-р для в/в и в/м введ. (<i>Эко-ФармИнвест</i>)	449
ПЛАВИКС [®] : табл. п.п.о. (<i>Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»</i>)	569
ПРЕСТАРИУМ [®] А: табл. дисперг. в полости рта; табл. п.п.о. (<i>Les Laboratoires Servier</i>)	587
СЕРМИОН [®] : лиоф. д/р-ра д/ин.; табл. п.о. (<i>Pfizer H.C.P. Corporation</i>)	644
ТРЕНТАЛ [®] 400: табл. п.п.о. пролонг. (<i>Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»</i>)	688

ФЛОГЭНЗИМ : табл. п.о. раствор./кишечн. (<i>Micos Pharma GmbH & Co, KG</i>)	704
ЦЕРАКСОН [®] : р-р для в/в и в/м введ.; р-р для приема внутрь (<i>Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company</i>)	724
ЦЕРЕТОН [®] : р-р для в/в и в/м введ. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	731
ЭГИТРОМБ : табл. п.п.о. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	746

164. Инсульт, не уточненный как кровоизлияние или инфаркт

АМПРИЛАН [®] : табл. (<i>КРКА</i>)	110
АСПИРИН [®] КАРДИО : табл. п.о. раствор./кишечн. (<i>Bayer Pharmaceuticals AG</i>)	122
ДИЛАПРЕЛ [®] : капсул. (<i>ВЕРТЕКС</i>)	233
КАВИНТОН [®] : конц. для р-ра д/инф.; табл. (<i>Gedeon Richter</i>)	288
КАРДИОНАТ : капсул.; р-р д/ин. (<i>STADA CIS</i>)	300
КСАРЕЛТО [®] : табл. п.п.о. (<i>Bayer Pharmaceuticals AG</i>)	366
ЛОРИСТА [®] : табл. п.п.о. (<i>КРКА</i>)	431
МЕРТЕНИЛ [®] : табл. п.п.о. (<i>Gedeon Richter</i>)	461
МИДОКАЛМ [®] : табл. п.п.о. (<i>Gedeon Richter</i>)	472
МИДОКАЛМ [®] - РИХТЕР : р-р д/ин. (<i>Gedeon Richter</i>)	474
ПЕРИНЕВА [®] : табл. (<i>КРКА</i>)	558
РОКСЕРА [®] : табл. п.п.о. (<i>КРКА</i>)	636
ТЕВАСТОП [®] : табл. п.п.о. (<i>Teva</i>)	651

166. Закупорка и стеноз церебральных артерий, не приводящие к инфаркту мозга

СЕРМИОН [®] : лиоф. д/р-ра д/ин.; табл. п.о. (<i>Pfizer H.C.P. Corporation</i>)	644
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

167. Другие цереброваскулярные болезни (167.9 Цереброваскулярная болезнь неуточненная, 167.2 Церебральный атеросклероз)	
АКТОВЕГИН [®] : р-р д/ин.; р-р д/инф.; табл. п.о. (<i>Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company</i>)	89
БИЛОБИЛ [®] : капсул. (<i>КРКА</i>)	136
БИЛОБИЛ [®] ФОРТЕ : капсул. (<i>КРКА</i>)	138
ВАЗОМАГ : капсул. (<i>Олайнфарм</i>)	143
ВИНПОТРОПИЛ [®] : капсул.; конц. для р-ра д/инф.; табл. п.п.о. (<i>Канонфарма продакшн ЗАО</i>)	196
ГАЛИДОР [®] : р-р для в/в и в/м введ.; табл. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>)	209
ГИНКОУМ [®] : капсул. (<i>Эвалар</i>)	219
ДИМЕФОСФОН [®] : р-р для приема внутрь и наружн. прим. (<i>Татхим-фармпрепараты</i>)	244
ИДРИНОЛ [®] : р-р для в/в и парабульб. введ. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	281
КАВИНТОН [®] : конц. для р-ра д/инф.; табл. (<i>Gedeon Richter</i>)	288
КАВИНТОН [®] ФОРТЕ : табл. (<i>Gedeon Richter</i>)	290
КАРДИОНАТ : капсул.; р-р д/ин. (<i>STADA CIS</i>)	300
КОРТЕКСИН [®] : лиоф. д/р-ра для в/м введ. (<i>ГЕРОФАРМ</i>)	354
КОРТЕКСИН [®] ДЛЯ ДЕТЕЙ : лиоф. д/р-ра для в/м введ. (<i>ГЕРОФАРМ</i>)	356
МЕКСИДОЛ [®] : р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (<i>ФАРМАСОФТ</i>)	445
МЕКСИПРИМ [®] : р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.п.о. (<i>STADA CIS</i>)	453
МЕМОПЛАНТ : табл. п.п.о. (<i>Dr. Willmar Schwabe</i>)	458
МЕТАПРОЛ [®] : капсул. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	470

- НЕЙРОКС:** р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 501
- ПЕРИНЕВА®:** табл. (*KRKA*) 558
- СЕРМИОН®:** лиоф. д/р-ра д/ин.; табл. п.о. (*Pfizer H.C.P. Corporation*) 644
- ТЕНОТЕН:** табл. д/рассас. (*Материа Медика Холдинг НПФ ООО*) 658
- ТРЕНТАЛ® 400:** табл. п.п.о. пролонг. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) 688
- ФЕНОТРОПИЛ®:** табл. (*Валента Фармацевтика*) 698
- ЦЕРАКСОН®:** р-р для в/в и в/м введ.; р-р для приема внутрь (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 724
- ЭСЛИДИН®:** капс. (*STADA CIS*) 771
- И69. Последствия цереброваскулярных болезней (И69.8 Последствия других и неуточненных цереброваскулярных болезней, И69.1 Последствия внутречерепного кровоизлияния)**
- АКТОВЕГИН®:** р-р д/ин.; р-р д/инф. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 89
- БИЛОБИЛ®:** капс. (*KRKA*) 136
- БИЛОБИЛ® ФОРТЕ:** капс. (*KRKA*) 138
- ВАЗОМАГ:** капс.; р-р д/ин. (*Олайнфарм*) 143
- ВИНПОТРОПИЛ®:** капс.; конц. для р-ра д/инф.; табл. п.п.о. (*Канофарма продакшн ЗАО*) 196
- ДИМЕФОСФОН®:** р-р для приема внутрь и наружн. прим. (*Татхим-фармпрепараты*) 244
- КАВИНТОН®:** конц. для р-ра д/инф.; табл. (*Gedeon Richter*) 288
- КАВИНТОН® ФОРТЕ:** табл. (*Gedeon Richter*) 290
- КОРТЕКСИН®:** лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 354
- ЛИСТАБ® 75:** табл. п.п.о. (*Сотекс ФармФирма*) 426
- ЛУЦЕТАМ®:** р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 434
- МЕМОПЛАНТ:** табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) 458
- НИВАЛИН®:** р-р д/ин. (*Sopharma AD*) 514
- ТРЕНТАЛ® 400:** табл. п.п.о. пролонг. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»*) 688
- ЦЕРАКСОН®:** р-р для в/в и в/м введ.; р-р для приема внутрь (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 724
- ЦЕРЕТОН®:** капс.; р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 731

КЛАСС XIII. M00-M99. Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани

M40-M54. Дорсопатии

M50-M54. Другие дорсопатии

M53. Другие дорсопатии, не классифицированные в других рубриках (M53.1 Шейно-плечевой синдром)

АЭРТАЛ®: пор. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*) 130

ЦЕЛЬ® Т: мазь д/наружн. прим. гомеопат.; р-р для в/м введ. гомеопат.; табл. д/рассас. гомеопат. (*Heel*) 720

M54. Дорсалгия (M54.4 Лумбаго с ишиасом, M54.1 Радикулопатия,

M54.2 Цервикалгия, M54.9 Дорсалгия неуточненная)

АЭРТАЛ®: крем д/наружн. прим.; пор. д/сусп. для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*) 128

ДИМЕКСИД: гель д/наружн. прим. (*Фармамед ООО*) 242

ИБУКЛИН®: табл. п.п.о. (*Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*) 277

КАТАДОЛОН®: капс. (*Teva*) 302

КАТАДОЛОН® ФОРТЕ: табл. пролонг. (*Teva*) 305

КЕТОНАЛ®: гель д/наружн. прим.; капс.; крем д/наружн. прим.; р-р для в/в и в/м введ.; супп. рект.; табл. п.п.о.; табл. пролонг. (*Сандоз ЗАО*) 318

КЕТОНАЛ® ДУО: капс. с модиф. высвоб. (*Сандоз ЗАО*) 329

КЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА: капс.; табл. п.п.о. (*Органика*) 332

КОМПЛИГАМ В®: р-р для в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 342

КСЕФОКАМ® РАПИД: табл. п.о. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 386

МАТАРЕН® ПЛЮС: крем д/наружн. прим. (*STADA CIS*) 443

МИДОКАЛМ®: табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*) 472

МИДОКАЛМ® РИХТЕР: р-р д/ин. (*Gedeon Richter*) 474

НАЛГЕЗИН: табл. п.п.о. (*KRKA*) 483

НАЛГЕЗИН ФОРТЕ: табл. п.п.о. (KRKA).....	487	НОВОГАН®: табл. п.п.о. (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.).....	531	ХАЙРУМАТ: табл. (HiGlance Laboratories Pvt. Ltd.).....	707
НАНОПЛАСТ ФОРТЕ™: пластирь форте (НаноТек Фарма ООО).....	494	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС: капс. (Bayer Consumer Care AG).....	663	ХОНДРОГАРД®: р-р для в/м введ. (Сотекс Фар- мФирма).....	710
НИВАЛИН®: табл. (Sor- harta AD).....	517	ФЛАМАКС®: р-р для в/в и в/м введ. (Сотекс ФармФирма).....	700	ЦЕЛЕБРЕКС®: капс. (Pfizer H.C.P. Corporati- on).....	712

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

R25. Аномальные непроизвольные движения (R25.2 Судорога и спазм, R25.8.0* Гиперкинез)		R26. Нарушения походки и подвижности (R26.2 Затруднение при ходьбе, не классифицированное в других рубриках)		БИОТРЕДИН®: табл. подъязычн. (БИОТИКИ МНПК).....	140
ГИНКОУМ®: капс. (Эвалар).....	219	ЛУЦЕТАМ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (EGIS Pharmaceuticals PLC).....	434	ВИНПОТРОПИЛ®: капс.; конц. для р-ра д/инф. (Канонфарма продакшн ЗАО).....	196
КАТАДОЛОН®: капс. (Teva).....	302	МЕМОПЛАНТ: табл. п.п.о. (Dr. Willmar Schwabe).....	458	ГИНКОУМ®: капс. (Эвалар).....	219
КАТАДОЛОН® ФОРТЕ: табл. пролонг. (Teva).....	305	МИДОКАЛИМ®: табл. п.п.о. (Gedeon Richter).....	472	ГЛИЦИН: табл. подъязычн. (БИОТИКИ МНПК).....	221
КОМПЛИГАМ В®: р-р для в/м введ. (Сотекс ФармФирма).....	342	МИДОКАЛИМ®-РИХТЕР: р-р д/ин. (Gedeon Richter).....	474	КАВИНТОН®: конц. для р-ра д/инф.; табл. (Gedeon Richter).....	288
МАГНЕ В®: р-р для приема внутрь; табл. п.о. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»).....	438	R29. Другие симптомы и признаки, относящиеся к нервной и костно-мышечной системам		КОРТЕКСИН®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (ГЕРОФАРМ).....	354
МАГНЕ В® ФОРТЕ: табл. п.п.о. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп»).....	441	КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ: табл. шип. (Сандоз ЗАО).....	292	КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (ГЕРОФАРМ).....	356
МИДОКАЛИМ®: табл. п.п.о. (Gedeon Richter).....	472	R40-R46. Симптомы и признаки, относящиеся к познавательной способности, восприятию, эмоциональному состоянию и поведению		ЛУЦЕТАМ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (EGIS Pharmaceuticals PLC).....	434
МИДОКАЛИМ®-РИХТЕР: р-р д/ин. (Gedeon Richter).....	474	R41. Другие симптомы и признаки, относящиеся к познавательной способности и осознанию (R41.3.0* Снижение памяти, R41.8.0* Расстройства интеллектуально-мнестические, R41.3 Другие амнезии)		МЕКСИДОЛ®: табл. п.о. (ФАРМАСОФТ).....	448
ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (Валента Фармацевтика).....	548	БИЛОБИЛ®: капс. (KRKA).....	136	МЕКСИПРИМ®: табл. п.п.о. (STADA CIS).....	453
СПАСКУПРЕЛЬ®: табл. подъязычн. гомеопат. (Heel).....	648	БИЛОБИЛ® ФОРТЕ: капс. (KRKA).....	138	МЕМОПЛАНТ: табл. п.п.о. (Dr. Willmar Schwabe).....	458
ФЕНОТРОПИЛ®: табл. (Валента Фармацевтика).....	698			МЕТАПРОТ®: капс. (Сотекс ФармФирма).....	470
				НИМОТОП®: табл. п.п.о. (Bayer Pharmaceuticals AG).....	521
				ПАНТОКАЛЬЦИН®: табл. (Валента Фармацевтика).....	548

- ПРОНОРАН®**: табл. с контрол.пр. высвоб. п.о. (*Les Laboratoires Servier*) . . . 607
- РИССЕТ®**: табл. п.п.о. (*Teva*) . . . 630
- ТЕНОТЕН**: табл. д/рассас. (*Материа Медика Холдинг НПФ ООО*) . . . 658
- ТРЕНТАЛ® 400**: табл. п.п.о. пролонг. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . 688
- ФЕНОТРОПИЛ®**: табл. (*Валента Фармацевтика*) . . . 698
- ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ® Н**: р-р д/ин. гомеопат. (*Heel*) . . . 729
- ЦЕРЕТОН®**: капс.; р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) . . . 731
- R42. Головокружение и нарушение устойчивости**
- АНГИОЗИЛ® РЕТАРД**: табл. п.о. пролонг. (*Сотекс ФармФирма*) . . . 119
- БИЛОБИЛ®**: капс. (*KRKA*) . . . 136
- БИЛОБИЛ® ФОРТЕ**: капс. (*KRKA*) . . . 138
- ВЕРТИГОХЕЛЬ®**: капли д/приема внутрь гомеопат.; табл. д/рассас. гомеопат. (*Heel*) . . . 194
- ВИНПОТРОПИЛ®**: табл. п.п.о. (*Канофарма продакши ЗАО*) . . . 196
- КАВИНТОН®**: конц. для р-ра д/инф.; табл. (*Gedeon Richter*) . . . 288
- ЛУЦЕТАМ®**: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . 434
- МЕМОПЛАНТ**: табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) . . . 458
- ПРЕДИЗИН®**: табл. п.п.о. пролонг. (*Gedeon Richter*) . . . 586
- ТРЕНТАЛ® 400**: табл. п.п.о. пролонг. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . 688
- ТРИМЕКТАЛ® МВ**: табл. с модиф. высвоб. п.п.о. (*ВЕРТЕКС*) . . . 691
- R44. Другие симптомы и признаки, относящиеся к общим ощущениям и восприятиям (R44.3 Галлюцинации неучтенные)**
- ПАРНАСАН®**: табл. п.п.о. (*Gedeon Richter*) . . . 551
- R45. Симптомы и признаки, относящиеся к эмоциональному состоянию (R45.4 Раздражительность и озлобление, R45.1 Беспокойство и возбуждение, R45.0 Нервозность, R45.3 Деморализация и апатия, R45.6 Физическая агрессивность)**
- АДАПТОЛ**: табл. (*Олайнфарм*) . . . 80
- БИОТРЕДИН®**: табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*) . . . 140
- ВАЛЕМИДИН®**: капли для приема внутрь спирт. (*Фармамед ООО*) . . . 146
- ВАЛОКОРДИН®**: капли для приема внутрь (*Kretzel Meuselbach GmbH*) . . . 147
- ВАЛОСЕРДИН®**: капли для приема внутрь (*Московская фармацевтическая фабрика*) . . . 148
- ГЕЛАРИУМ® ГИПЕРИКУМ**: драже (*Bionorica SE*) . . . 212
- ГЛИЦИН**: табл. подъязычн. (*БИОТИКИ МНПК*) . . . 221
- ГРАНДАКСИН®**: табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . 223
- ДОРМИПЛАНТ**: табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) . . . 250
- ДОРМИПЛАНТ-ВАЛЕРИАНА**: табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) . . . 251
- ЛУЦЕТАМ®**: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . 434
- МАГНЕ В®**: р-р для приема внутрь; табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . 438
- МАГНЕ В® ФОРТЕ**: табл. п.п.о. (*Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис групп»*) . . . 441
- МЕБИКАР**: табл. (*Татхимфармпрепараты*) . . . 444
- МЕКСИДОЛ®**: табл. п.о. (*ФАРМАСОФТ*) . . . 448
- МЕКСИПРИМ®**: табл. п.п.о. (*STADA CIS*) . . . 453
- НЕЙРОПЛАНТ**: табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) . . . 511
- НЕРВОХЕЛЬ®**: табл. подъязычн. гомеопат. (*Heel*) . . . 513
- НОВО-ПАССИТ®**: р-р для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Teva*) . . . 535
- ПЕРСЕН®**: табл. п.о. (*Сандоз ЗАО*) . . . 567
- ПЕРСЕН® ФОРТЕ**: капс. (*Сандоз ЗАО*) . . . 567
- РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА**: табл. п.п.о. (*Органика*) . . . 624
- РИССЕТ®**: табл. п.п.о. (*Teva*) . . . 630
- ТЕНОТЕН**: табл. д/рассас. (*Материа Медика Холдинг НПФ ООО*) . . . 658
- ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ**: табл. д/рассас. (*Материа Медика Холдинг НПФ ООО*) . . . 660
- ТЕРАЛИДЖЕН®**: табл. п.п.о. (*Валента Фармацевтика*) . . . 661
- ТИЗЕРЦИН®**: р-р д/инф. и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) . . . 666
- ФЕНОТРОПИЛ®**: табл. (*Валента Фармацевтика*) . . . 698
- ЦЕРЕТОН®**: капс.; р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) . . . 731
- R46. Симптомы и признаки, относящиеся к внешнему виду и поведению**
- ФЕНОТРОПИЛ®**: табл. (*Валента Фармацевтика*) . . . 698
- R47-R49. Симптомы и признаки, относящиеся к речи и голосу**

R47. Нарушения речи, не классифицированные в других рубриках

КАВИНТОН®: конц. для р-ра д/инф.; табл. (*Geddon Richter*) 288

ЛУШЕТАМ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 434

R48. Дислексия и другие нарушения узнавания и понимания символов и знаков, не классифицированные в других рубриках

КАВИНТОН®: конц. для р-ра д/инф.; табл. (*Geddon Richter*) 288

R50-R69. Общие симптомы и признаки**R53. Недомогание и утомляемость**

ВИНПОТРОПИЛ®: капсул.; конц. для р-ра д/инф. (*Каионфарма продакшн ЗАО*) 196

КЛАСС XIX. S00-T98. Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин**S00-S09. Травмы головы****S06. Внутричерепная травма**

АКТОВЕГИН®: р-р д/инф.; р-р д/инф.; табл. п.о. (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 89

ВИНПОТРОПИЛ®: капсул.; конц. для р-ра д/инф. (*Каионфарма продакшн ЗАО*) 196

ДИМЕФОСФОН®: р-р для приема внутрь и наружн. прим. (*Татхимфармпрепараты*) 244

КОРТЕКСИН®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 354

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 356

МЕКСИДОЛ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*ФАРМАСОФТ*) 445

МЕКСИПРИМ®: табл. п.п.о. (*STADA CIS*) 453

ГРАНДАКСИН®: табл. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 223

КОРТЕКСИН®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 354

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (*ГЕРОФАРМ*) 356

МАГНЕ В®: р-р для приема внутрь; табл. п.о. (*Представительство Акционерного общества «Саюфи-авентис груп»*) 438

МАГНЕ В® ФОРТЕ: табл. п.п.о. (*Представительство Акционерного общества «Саюфи-авентис груп»*) 441

МЕБИКАР: табл. (*Татхимфармпрепараты*) 444

МЕКСИДОЛ®: табл. п.о. (*ФАРМАСОФТ*) 448

МЕКСИПРИМ®: табл. п.п.о. (*STADA CIS*) 453

МЕТАПРОТ®: капсул. (*Сотекс ФармФирма*) 470

МЕТАПРОТ®: капсул. (*Сотекс ФармФирма*) 470

ТЕНОТЕН: табл. д/раскас. (*Материа Медика Холдинг НППФ ООО*) 658

ЦЕРАКСОН®: р-р для в/в и в/м введ.; р-р для приема внутрь (*Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company*) 724

ЦЕРЕТОН®: р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 731

T36-T50. Отравление лекарственными средствами, медикаментами и биологическими веществами**T42. Отравление противосудорожными, седативными, снотворными и противопаркинсоническими средствами**

АДАПТОЛ®: табл. (*Олай-фарм*) 80

НОВО-ПАССИТ®: р-р для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Teva*) 535

ФЕНОТРОПИЛ®: табл. (*Валента Фармацевтика*) 698

ЭНЕРИОН®: табл. п.о. (*EGIS Pharmaceuticals PLC*) 770

R56. Судороги, не классифицированные в других рубриках (R56.0 Судороги при лихорадке, R56.8 Другие и неуточненные судороги)

ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™: гран. пролонг. д/приема внутрь (*Представительство Акционерного общества «Саюфи-авентис груп»*) 225

КОМПЛИГАМ В®: р-р для в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 342

T43. Отравление психотропными средствами, не классифицированное в других рубриках (T43.3 Антипсихотическими и нейролептическими препаратами)

АДАПТОЛ®: табл. (*Олай-фарм*) 80

АКИНЕТОН®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*Медиторг ЗАО*) 86

ГЕПТРАЛ®: лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ.; табл. п.о. раствор./книшеч. (*Abbott Laboratories*) 214

МЕКСИДОЛ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (*ФАРМАСОФТ*) 445

МЕКСИПРИМ®: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.п.о. (*STADA CIS*) 453

НЕЙПРОКС®: р-р для в/в и в/м введ. (*Сотекс ФармФирма*) 501

ПАНТОКАЛЬЦИН[®]: табл. (<i>Валента Фармацевтика</i>) 548	ВИНПОТРОПИЛ[®]: табл. п.п.о. (<i>Канонфарма продакшн ЗАО</i>) 196	МЕКСИДОЛ[®]: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (<i>ФАРМАСОФТ</i>) 445
T90-T98. Последствия травм, отравлений и других воздействий внешних причин	ГЛИЦИН: табл. подъязычн. (<i>БИОТИКИ МНПК</i>) 221	МЕКСИПРИМ[®]: табл. п.п.о. (<i>STADA CIS</i>) 453
T90. Последствия травм головы (T90.5 Последствия внутричерепной травмы)	КАВИНТОН[®]: конц. для р-ра д/инф.; табл. (<i>Gedeon Richter</i>) 288	ПАНТОКАЛЬЦИН[®]: табл. (<i>Валента Фармацевтика</i>) 548
БИЛОБИЛ[®]: капс. (<i>KRKA</i>) 136	КАВИНТОН[®] ФОРТЕ: табл. (<i>Gedeon Richter</i>) 290	ЦЕРАКСОН[®]: р-р для в/в и в/м введ.; р-р для приема внутрь (<i>Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company</i>) 724
БИЛОБИЛ[®] ФОРТЕ: капс. (<i>KRKA</i>) 138	ЛУЦЕТАМ[®]: р-р для в/в и в/м введ.; табл. п.о. (<i>EGIS Pharmaceuticals PLC</i>) 434	

КЛАСС XX. V01-Y98. Внешние причины заболеваемости и смертности

Y40-Y84. Осложнения терапевтических и хирургических вмешательств

Y40-Y59. Лекарственные средства, медикаменты и биологические вещества, являющиеся причиной неблагоприятных реакций при терапевтическом применении

Y47. Седативные, снотворные и успокаивающие [анксиолитические] средства

АДАПТОЛ: табл. (*Олайнфарм*) 80

Y49. Психотропные средства, не классифицированные в других рубриках

(Y49.5 Другие антипсихотические и нейролептические препараты)

АДАПТОЛ: табл. (*Олайнфарм*) 80

АКИНЕТОН[®]: р-р для в/в и в/м введ.; табл. (*Медиторг ЗАО*) 86

КЛАСС XXI. Z00-Z99. Факторы, влияющие на состояние здоровья и обращения в учреждения здравоохранения

Z70-Z76. Обращения в учреждения здравоохранения в связи с другими обстоятельствами

Z73. Проблемы, связанные с трудностями организации нормального образа жизни (Z73.0 Переутомление, Z73.6 Ограничения деятельности, вызванные снижением трудоспособности)

ИДРИНОЛ[®]: р-р для в/в и парабульб. введ. (*Сотекс ФармФирма*) 281

КАРДИОНАТ: капс.; р-р д/ин. (*STADA CIS*) 300

МЕБИКАР: табл. (*Татхимфармпрепараты*) 444

МЕТАПРОТ[®]: капс. (*Сотекс ФармФирма*) 470

НЕЙРОПЛАНТ: табл. п.п.о. (*Dr. Willmar Schwabe*) 511

НОВО-ПАССИТ[®]: р-р для приема внутрь; табл. п.п.о. (*Teva*) 535

ФЕНОТРОПИЛ[®]: табл. (*Валента Фармацевтика*) 698

ГЛАВА 2. ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидон (*N*-carbamoylmethyl-4-phenyl-2-pyrrolidone)

☞ *Синонимы*

Фенотропил®: табл. (Валента Фармацевтика) 698

*Агомелатин** (*Agomelatine**)

☞ *Синонимы*

Вальдоксан®: табл. п.п.о. (*Les Laboratoires Servier*) 155

АДАПТОЛ (ADAPTOL)

Тетрамелитетразабидициклооктандион 666

Олайнфарм (Латвия)



табл. 500 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2

Адаптол

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.
активное вещество:
тетрамелитетразабидициклооктандион 500 мг

вспомогательные вещества: метилцеллюлоза — 3,3 мг; кальция стеарат — 1,7 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Анксиолитическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- невроты и неврозоподобные состояния (раздражительность, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх);
- улучшение переносимости нейролептиков и транквилизаторов с целью устранения вызываемых ими соматовегетативных и неврологических побочных эффектов;
- кардиалгия различного генеза (не связанная с ИБС);
- никотиновая абстиненция (в составе комплексной терапии для уменьшения влечения к курению табака).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от приема пищи, по 500 мг 2–3 раза в день. Максимальная разовая доза составляет 3 г, суточная — 10 г. Длительность курса лечения — от нескольких дней до 2–3 мес. *В комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака*, — по 500–1000 мг 3 раза в день в течение 5–6 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — головокружение, понижение АД, диспептические расстройства, аллергические реакции (кожные высыпания, зуд), после приема высоких доз: бронхоспазм, понижение температуры тела, слабость. При понижении АД и/или температуры тела (температура тела может понизиться на 1–1,5 °С)

прием препарата прекращать не надо. АД и температура тела нормализуются самостоятельно. При возникновении аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Адаптол можно сочетать с нейролептиками, транквилизаторами (бензодиазепинами), снотворными средствами, антидепрессантами и психостимуляторами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Токсичность препарата очень низкая. Типичная клиническая картина передозировки отсутствует. Проявления тяжелых отравлений не зарегистрированы. Могут наблюдаться следующие *симптомы*: слабость, гипотензия, головокружение.

Лечение: при подозрении на передозировку проводят симптоматическое лечение, в т.ч. промывание желудка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Привыкание, зависимость (психическая и физическая) и синдром отмены к Адаптолу не установлены.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат может вызвать понижение АД и слабость, что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы. Следует соблюдать осторожность.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, 500 мг. По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Адеметионин* (Ademetionine*)

☞ *Синонимы*

Гептрал®: лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ., табл. п.о. раствор./кишечн. (Abbott Laboratories)..... 214

АЗИЛЕКТ (AZILECT)

*Разагилин** 610

*Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(Израиль)*



табл. 1 мг, бл. 10, пач. картон. 3
Азилект

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.

активное вещество:

разагилина мезилат 1,56 мг
(соответствует 1 мг разагилина основания)

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 20 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный — 20 мг; маннитол — 159,24 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,2 мг; стеариновая кислота — 4 мг; тальк — 4 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и гравировкой «GIL 1» на одной стороне.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Противопаркинсонический препарат.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ингибирующее MAO-B, противопаркинсоническое.

ПОКАЗАНИЯ. Болезнь Паркинсона (в виде монотерапии или комбинированной терапии с препаратами леводопы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к разагилину или любому из компонентов препарата;
- одновременное применение с другими ингибиторами МАО (в т.ч. лекарственными препаратами и пищевыми добавками, содержащими зверобой продырявленный), петиридином. Перерыв между отменой разагилина и началом терапии этими лекарственными препаратами должен составлять не менее 14 дней;
- печеночная недостаточность средней и тяжелой степени (классы В и С по шкале Чайлд-Пью);
- детский возраст до 18 лет (нет данных об эффективности и безопасности).

С осторожностью: печеночная недостаточность легкой степени (класс А по шкале Чайлд-Пью); одновременное применение с СИОЗС (в т.ч. флуоксетин, флувоксамин), СИОЗСН, трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, мощными ингибиторами изофермента СYP1A2.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Данные о применении разагилина у беременных женщин отсутствуют. Результаты исследований на животных не указывают на наличие прямого или косвенного нежелательного влияния на беременность, эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие. При необходимости применения разагилина у беременных необходимо соотносить ожидаемую пользу для матери и риск для плода. Согласно экспериментальным данным, разагилин ингибирует секрецию пролактина и таким образом может подавлять лактацию. Сведения о проникновении разагилина в грудное молоко отсутствуют. При необходимо-

сти применения разагилина в период грудного вскармливания необходимо соотносить ожидаемую пользу для матери и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от приема пищи, в дозе 1 мг 1 раз в сутки как при монотерапии, так и в комбинации с леводопой.

Пожилые пациенты. Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени. Применение разагилина у пациентов с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени противопоказано. При применении разагилина у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени следует соблюдать осторожность. Если на фоне лечения разагилином отмечается прогрессирование печеночной недостаточности до средней степени, применение препарата следует прекратить.

Пациенты с почечной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Монотерапия

В представленном ниже перечне описаны нежелательные реакции, о которых сообщалось с повышенной частотой в плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов, получавших 1 мг/сут разагилина (группа разагилина — n=149, группа плацебо — n=151).

Нежелательные реакции с различиями более 2% по сравнению с группой плацебо выделены курсивом. В скобках указана частота нежелательных реакций (% пациентов) разагилин/плацебо.

Нежелательные реакции распределены в соответствии со следующей частотой: очень часто — не менее 10%; часто — не менее 1%, но менее 10%; нечасто — не менее 0,1%, но менее 1%; редко — не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко — менее 0,01%.

Инфекции инвазии: часто — грипп (4,7/0,7%).

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисти и полипы): часто — рак кожи (1,3/0,7%).

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — лейкопения (1,3/0%).

Со стороны иммунной системы: часто — аллергия (1,3/0,7%).

Со стороны метаболизма и питания: нечасто — снижение аппетита (0,7/0%).

Психические нарушения: часто — депрессия (5,4/2%), галлюцинации (1,3/0,7%).

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль (14,1/11,9%); нечасто — нарушение мозгового кровообращения (0,7/0%).

Со стороны органа зрения: часто — конъюнктивит (2,7/0,7%).

Со стороны органа слуха и равновесия: часто — вертиго (2,7/1,3%).

Со стороны сердца: часто — стенокардия (1,3/0%); нечасто — инфаркт миокарда (0,7/0%).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто — ринит (3,4/0,7%).

Со стороны пищеварительной системы: часто — вздутие живота (1,3/0%).

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — дерматит (2/0%); нечасто — везикулезно-буллезная сыпь (0,7/0%).

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто — костно-мышечная боль (6,7/2,6%), боль в шее (2,7/0%), артрит (1,3/0,7%).

Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто — позывы к мочеиспусканию (1,3/0,7%).

Общие нарушения и нарушения в месте введения: часто — лихорадка (2,7/1,3%), недомогание (2/0%).

При применении в качестве вспомогательной терапии

Представленный ниже перечень включает нежелательные реакции, о которых сообщалось с повышенной частотой в плацебо-контролируемых

исследованиях у пациентов, получавших 1 мг/сут разагилина (группа разагилина — $n=380$, группа плацебо — $n=388$). В скобках указана частота нежелательных реакций (% пациентов) разагилин/плацебо.

Нежелательные реакции распределены в соответствии со следующей частотой: очень часто — не менее 10%; часто — не менее 1%, но менее 10%; нечасто — не менее 0,1%, но менее 1%; редко — не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко — менее 0,01%.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисти и полипы): нечасто — меланома кожи (0,5/0,3%).

Со стороны метаболизма и питания: часто — снижение аппетита (2,4/0,8%).

Психические нарушения: часто — галлюцинации (2,9/2,1%), нарушение сновидений (2,1/0,8%); нечасто — спутанность сознания (0,8/0,5%).

Со стороны нервной системы: очень часто — дискинезия (10,5/6,2%); часто — дистония (2,4/0,8%), синдром запястного канала (1,3/0%), нарушение равновесия (1,6/0,3%); нечасто — нарушение мозгового кровообращения (0,5/0,3%).

Со стороны сердца: нечасто — стенокардия (0,5/0%).

Со стороны сосудов: часто — ортостатическая гипотензия (3,9/0,8%).

Со стороны пищеварительной системы: часто — боль в животе (4,2/1,3%), запор (4,2/2,1%), тошнота и рвота (8,4/6,2%), сухость во рту (3,4/1,8%).

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — сыпь (1,1/0,3%).

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто — артралгия (2,4/2,1%), боль в шее (1,3/0,5%).

Результаты исследований: часто — снижение массы тела (4,5/1,5%).

Травмы, отравления и осложнения процедур: часто — падения (4,7/3,4%).

При болезни Паркинсона возникают галлюцинации и спутанность созна-

ния. Согласно пострегистрационному опыту, указанные симптомы отмечались у пациентов с болезнью Паркинсона, получавших разагилин. О серьезных нежелательных реакциях, возникающих при одновременном применении СИОЗС, СИОЗСН, трициклических/тетрациклических антидепрессантов и ингибиторов МАО хорошо известно. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях развития серотонинового синдрома, проявлявшегося в ажитации, спутанности сознания, ригидности, лихорадке и миоклонии, у пациентов, одновременно принимавших антидепрессанты/СИОЗСН и разагилин. В клинических исследованиях разагилина, одновременное применение его с флуоксетином или флувоксамином не допускалось. Однако были разрешены следующие антидепрессанты в указанных дозах: амитриптилин — не более 50 мг/сут, тразодон — не более 100 мг/сут, циталопрам — не более 20 мг/сут, сертралин — не более 100 мг/сут и пароксетин — не более 30 мг/сут.

В программе клинических исследований, в которой разагилин одновременно применялся с трициклическими антидепрессантами (115 пациентов) и СИОЗС/СИОЗСН (141 пациент), случаи серотонинового синдрома не отмечались.

При применении разагилина в пострегистрационный период сообщалось о повышении АД, включая редкие случаи гипертонических кризов, у пациентов, использующих в рационе питания неопределенное количество продуктов, богатых тирамином. Известны случаи лекарственного взаимодействия при одновременном применении ингибиторов МАО с симпатомиметическими лекарственными препаратами.

В пострегистрационном периоде сообщалось о случае повышения АД у пациента, применявшего офтальмологический вазоконстриктор тетра-

гидрозолин и одновременно получавшего лечение разагилином.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение разагилина с другими ингибиторами МАО, в т.ч. с лекарственными препаратами и пищевыми добавками, содержащими зверобой продырявленный, противопоказано, т.к. существует риск развития тяжелого гипертонического криза вследствие неселективного ингибирования МАО. Сообщалось о развитии серьезных нежелательных реакций при одновременном применении петидина и ингибиторов МАО, в т.ч. селективных ингибиторов МАО-В. Одновременное применение разагилина и петидина противопоказано. Сообщалось о взаимодействии ингибиторов МАО и симпатомиметических лекарственных препаратов при их одновременном применении. В связи со свойством разагилина ингибировать МАО одновременное применение разагилина с симпатомиметиками, такими как деконгестанты или комплексные противопрошудные препараты для приема внутрь или назального применения, содержащие эфедрин или псевдоэфедрин, не рекомендуется.

Сообщалось о взаимодействии декстрометорфана и неизбирательных ингибиторов МАО при их одновременном применении. В связи со свойством разагилина ингибировать МАО одновременное применение разагилина с декстрометорфаном и комбинарованными лекарственными препаратами, его содержащими, не рекомендуется. Следует избегать одновременного применения разагилина с флуоксетином или флувоксамином. Перерыв между отменой разагилина и началом терапии этими препаратами должен составлять не менее 14 дней. После прекращения лечения флуоксетином или флувоксамином (длительный $T_{1/2}$) и началом лечения разагилином должно пройти не менее 5 нед. Сведения об одновременном применении СИОЗС/СИОЗСН и разаги-

лина в клинических исследованиях представлены в разделе «Побочное действие». Сообщалось о развитии серьезных нежелательных реакций при одновременном применении СИОЗС, СИОЗСН, трициклических и тетрациклических антидепрессантов с ингибиторами МАО. В связи со свойством разагилина ингибировать МАО, необходимо соблюдать осторожность при одновременном его применении с СИОЗС, СИОЗСН, трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами.

У пациентов с болезнью Паркинсона, длительно получающих леводопу, в качестве вспомогательной терапии, леводопа не оказывала значимого влияния на клиренс разагилина.

В исследованиях *in vitro* показано, что основным ферментом, участвующим в метаболизме разагилина является изофермент CYP1A2. Одновременное применение ципрофлоксацина и разагилина повышает AUC последнего на 83%.

Одновременное применение разагилина и теофиллина (субстрат изофермента CYP1A2) не влияло на фармакокинетику ни одного из них. Таким образом, мощные ингибиторы изофермента CYP1A2 могут изменять плазменную концентрацию разагилина и требуют осторожного одновременного применения. Существует риск того, что в связи с индукцией изофермента CYP1A2 у курящих пациентов, может уменьшаться концентрация разагилина в плазме крови. Исследования *in vitro* показали, что разагиллин в концентрации 1 мкг/мл (что эквивалентно концентрации, превышающей в 160 раз среднюю C_{\max} (5,9–8,5 нг/мл) после многократного приема 1 мг разагилина пациентами с болезнью Паркинсона) не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и CYP4A. Это свидетельствует о том, что терапевтические концентрации

разагилина, скорее всего не подвержены клинически значимому влиянию субстратов указанных изоферментов.

При одновременном применении энтакапона с разагилином увеличивался клиренс последнего на 28%.

Клинические исследования взаимодействия тирамина и разагилина у добровольцев и пациентов с болезнью Паркинсона (0,5–1 мг/сут разагилина или плацебо в качестве дополнительной терапии к леводопе в течение 6 мес без ограничения приема тирамина) показали, что какое-либо взаимодействие разагилина и тирамина отсутствует и разагиллин можно безопасно применять без ограничения тирамина в рационе.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Симптомы передозировки препарата Азилект сходны с таковыми при передозировке неселективных ингибиторов МАО (в т.ч. артериальная гипертензия, постуральная гипотензия).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Применение разагилина в рекомендуемой терапевтической дозе не вызывает «тираминового синдрома» («сырный эффект»), что позволяет пациентам без ограничений использовать в пищу продукты, содержащие значимые количества тирамина (сыры, шоколад).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Изучение влияния разагилина на вождение автомобиля и управление другими механизмами не проводилось.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, 1 мг. По 10 табл. в блистере; по 1, 3 или 10 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АКИНЕТОН® (AKINETON®)**Бипериден*** 141

Мединторг ЗАО (Россия)

табл. 2 мг, бл. 20, пач. картон. 5
Акинетон®**СОСТАВ****Таблетки** 1 табл.*активное вещество:*

биперидена гидрохло-

рид 2 мг

вспомогательные вещества: крах-

мал кукурузный; лактозы моно-

гидрат; МКЦ; кальция гидрофос-

фата дигидрат; крахмал картоф-

ельный; коповидон; тальк; магния

стеарат; вода очищенная

Раствор для внутривен-
ного и внутримышечного**введения** 1 мл*активное вещество:*

биперидена лактат 5 мг

вспомогательные вещества: на-

трия лактат; вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ**ФОРМЫ.** *Таблетки:* почти белого цвета, плоскоцилиндрические, на одной стороне которых имеется крестообразная риска, с фасками.*Раствор:* прозрачный, бесцветный.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-**
СТВИЕ. *Противопаркинсоническое.***ПОКАЗАНИЯ**

- синдром паркинсонизма у взрослых;
- экстрапирамидные симптомы у детей и взрослых, вызванные нейролептиками или аналогично действующими препаратами;
- отравление никотином или фосфорсодержащими органическими веществами у взрослых (для в/м и в/в введения).

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- стеноз ЖКТ;
- мегаколон;
- обструкция ЖКТ.

С осторожностью: при гиперплазии предстательной железы, задержке мочевого выведения, нарушении ритма сердца; пожилым больным (особенно при наличии органической мозговой симптоматики) и пациентам, предрасположенным к эпилептическим припадкам.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Поскольку опыт применения препарата Акинетон® при беременности ограничен, то назначать его следует после тщательной оценки потенциальной пользы терапии для матери и возможного риска для плода, особенно в I триместре.

Бипериден выводится с грудным молоком, в котором его концентрации могут достигать концентраций, наблюдаемых в плазме крови, поэтому в период лечения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-
ЗЫ. *Таблетки*

Внутрь, во время или после приема пищи, запивая жидкостью.

Лечение препаратом Акинетон® обычно начинают с небольших доз, постепенно их повышая в зависимо-

сти от терапевтического действия и побочных эффектов.

Синдром паркинсонизма у взрослых: 1 мг 1–2 раза в сутки (1/2 табл.). Дозу можно увеличивать на 2 мг (1 табл.) каждые сутки. Поддерживающая доза составляет 3–16 мг/сут (1/2–2 табл. 3–4 раза в сутки). Максимальная суточная доза составляет 16 мг (8 табл.). Общую суточную дозу следует равномерно распределить на дозы для приема в течение суток. После достижения оптимальной дозы пациентов следует переводить на прием препарата Акинетон® ретард таблетки.

Экстрапирамидные симптомы у детей и взрослых, вызванные действием ЛС: в зависимости от тяжести симптомов назначают взрослым 1–4 мг (1/2–2 табл.) 1–4 раза в сутки в качестве корректора нейролептической терапии; детям в возрасте 3–15 лет назначают 1–2 мг (1/2–1 табл.) 1–3 раза в сутки.

Нежелательные побочные эффекты со стороны ЖКТ можно уменьшить, принимая таблетки сразу после еды. Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Отмену препарата Акинетон® следует начинать с постепенного снижения дозы.

Опыт применения препарата Акинетон® при лекарственной дистонии у детей ограничен проведением коротких курсов лечения.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
В/в, в/м.

Синдром паркинсонизма у взрослых: в тяжелых случаях лечение может быть начато с дозы 10–20 мг препарата Акинетон® (2–4 мл раствора для инъекций), поделенной на несколько инъекций (от 2 до 4), которые вводят в/м или в виде медленных в/в вливаний в течение дня.

Двигательные нарушения, вызванные действием лекарственных средств: взрослые — для быстрого достижения терапевтического ответа можно назначать 2,5–5 мг препарата Акине-



р-р для в/в и в/м введ. 5 мг/мл,
амп. 1 мл, пач. картон. 5

Акинетон®

тон® (0,5–1 мл раствора для инъекций) в виде однократной дозы, вводимой в/м или в форме медленной в/в инъекции. При необходимости эту же дозу можно повторно ввести через 30 мин. Максимальная суточная доза составляет 10–20 мг препарата Акинетон® (2–4 мл раствора для инъекций). Детям до 10 лет можно назначать 3 мг (0,6 мл) в виде медленной в/в инъекции; до 6 лет — 2 мг (0,4 мл); до 1 года — 1 мг (0,2 мл) препарата Акинетон®. При необходимости эту дозу можно повторно ввести через 30 мин. Инъекцию необходимо прекратить при развитии побочных эффектов во время введения.

Опыт применения препарата Акинетон® при лекарственной дистонии у детей ограничен проведением коротких курсов лечения.

Отравление никотином у взрослых: в дополнение к стандартной терапии рекомендуются в/м введения 5–10 мг (1–2 мл) и в/в введения 5 мг в тех случаях, когда жизнь пациента находится под угрозой.

Отравление органической фосфорной смесью: производят индивидуальное дозирование биперидена, в зависимо-

сти от степени отравления. Вводят в/в 5 мг биперидена лактата с повторным инъектированием до исчезновения признаков отравления.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЦНС:* головокружение, сонливость, слабость, повышенная утомляемость, тревога, спутанность сознания, эйфория, нарушение памяти; в отдельных случаях — галлюцинации, делириозные расстройства; нервозность, головная боль, бессонница, дискинезия, атаксия, мышечные судороги и нарушение речи.

При повышенном возбуждении нервной системы, особенно у пациентов с нарушением церебральной функции, необходимо снизить дозу препарата.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, увеличение слюнных желез, запор, дискомфорт в эпигастрии, тошнота.

Со стороны органа зрения: парез accommodation, мириаза, сопровождаемый фотофобией, закрытоугольная глаукома (следует регулярно контролировать внутриглазное давление).

Со стороны ССС: тахикардия и брадикардия, снижение АД.

Со стороны мочевыделительной системы: затрудненное мочеиспускание, особенно у пациентов с гиперплазией предстательной железы (в этом случае рекомендуется снизить дозу); более редко — задержка мочи.

Прочие: уменьшение потоотделения, аллергические реакции, лекарственная зависимость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение препарата Акинетон® в сочетании с другими антихолинергическими психотропными, антигистаминными, противопаркинсоническими и противосудорожными ЛС может способствовать усилению центральных и периферических побочных эффектов. Одновременный прием хинидина может вызвать усиление антихолинергических сердечно-сосудистых эф-

фектов (особенно нарушение АВ проводимости).

Одновременное назначение с леводопой может усиливать дискинезию.

Антихолинергические средства могут усиливать центральные побочные эффекты петидина.

При лечении препаратом усиливается угнетающее действие этанола на ЦНС.

Акинетон® ослабляет действие метоклопрамида и аналогично действующих средств на ЖКТ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* расширенные, медленно реагирующие на свет зрачки (мириаза), сухость слизистых оболочек, покраснение кожи, учащенное сердцебиение, атония мочевого пузыря и кишечника, гипертермия, в особенности у детей, и возбуждение, спутанность сознания, делирий, коллапс.

Лечение: антидот — ингибиторы ацетилхолинэстеразы и прежде всего физостигмин, при необходимости катетеризация мочевого пузыря. Проводят симптоматическую терапию.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Побочные эффекты наблюдаются прежде всего на ранних стадиях лечения и при слишком быстром повышении дозы. За исключением случаев, когда осложнения угрожают жизни, следует избегать резкой отмены препарата.

У пожилых больных, в особенности имеющих церебральные нарушения сосудистого или дегенеративного характера, часто может проявляться повышенная чувствительность к препарату.

Антихолинергические ЛС центрального действия, аналогичные препарату Акинетон®, могут повышать predisposedness к эпилептическим припадкам. Поэтому врачам следует принимать во внимание этот факт при лечении больных с такой predisposedness.

Поздняя дискинезия, вызванная нейролептиками, может усиливаться под воздействием препарата Акинетон®.

Паркинсонические симптомы при развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжелыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими ЛС.

Отмечено злоупотребление препаратом Акинетон®. Это явление, возможно, связано с улучшением настроения и временными эйфорическими эффектами этого ЛС, которые изредка наблюдаются.

При проведении продолжительной терапии препаратом Акинетон® следует регулярно проверять внутриглазное давление.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Прием препарата Акинетон®, в особенности в сочетании с другими ЛС центрального действия, антихолинергическими средствами может нарушить способность управления автомобилем и работы с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 2 мг.* В блистере из ПВХ/алюминиевой фольги (с нанесенной перфорацией для отделения необходимого количества таблеток или без нее) 10 или 20 шт. 2 или 5 блистеров (по 10 или 20 табл.) или 10 блистеров (по 10 табл.) в картонной пачке.

Раствор для внутривенного или внутримышечного введения, 5 мг/мл. В ампуле (вместимость 2 мл) бесцветного стекла гидролитического типа 1, с перемычкой и точкой белого цвета на верхней части ампулы или цветным кольцом излома, 1 мл. Маркировка ампул может производиться двумя способами: наклеивание этикетки или нанесение маркировки методом цветной печати на стекле. 5 амп. в пленке глубокой вытяжки (в открытой форме или загерметизированная), в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АКТОВЕГИН® (ACTOVEGIN®)

ООО «Такеда Фармасьютикалс»



*р-р д/инф. 4 мг/мл
в р-ре декстрозы 10%, фл. 250 мл,
пач. картон. 1
Актовегин®*

СОСТАВ

Раствор для инфузий
4 или 8 мг/мл, в растворе
натрия хлорида 0,9% 250 мл
активное вещество:
депротеинизированный
гемодериват крови те-
лят 25 мл
50 мл

(эквивалентно 1 или 2 г сухой
массы соответственно)
вспомогательные вещества: на-
трия хлорид; вода для инъекций

Раствор для инфузий
4 мг/мл, в растворе дек-
строзы 250 мл
активное вещество:
депротеинизированный
гемодериват крови те-
лят 25 мл

(эквивалентно 1 г сухой массы)
вспомогательные вещества: дек-
строза; натрия хлорид; вода для
инъекций

Раствор для инъекций 1 мл
активные вещества:
 депротенизированный
 гемодериват крови те-
 лят 40 мг
 натрия хлорид 26,8 мг
вспомогательные вещества: вода
 для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор для инфузий: прозрачный, от бесцветного до слабо-желтого цвета.

Раствор для инъекций: прозрачный, желтоватый, практически свободный от частиц.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Метаболическое.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антигипоксикант. Актовегин® является гемодериватом, который получают посредством диализа и ультрафильтрации (проходят соединения с молекулярной массой менее 5000 Да).

Положительно влияет на транспорт и утилизацию глюкозы, стимулирует потребление кислорода (что приводит к стабилизации плазматических мембран клеток при ишемии и снижению образования лактата), обладает, таким

образом, антигипоксическим действием, которое начинает проявляться самое позднее через 30 мин после парентерального введения и достигает максимума в среднем через 3 ч (2–6 ч).

Актовегин® увеличивает концентрации АТФ, АДФ, фосфокреатина, а также аминокислот — глутамата, аспартата и ГАМК.

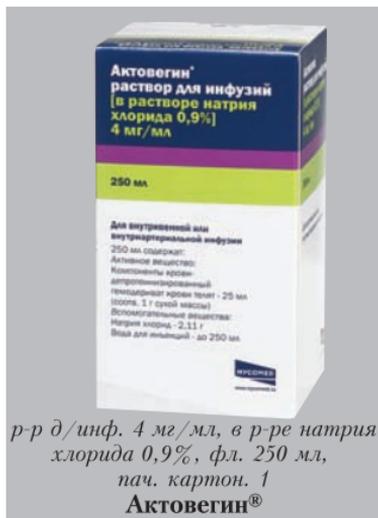
Влияние Актовегина® на усвоение и утилизацию кислорода, а также инсулиноподобная активность со стимуляцией транспорта и окисления глюкозы являются значимыми в лечении диабетической полинейропатии (ДПН).

У пациентов с сахарным диабетом и ДПН Актовегин® достоверно уменьшает симптомы полинейропатии (колющая боль, чувство жжения, парестезии, онемение в нижних конечностях). Объективно уменьшаются расстройства чувствительности, улучшается психическое самочувствие пациентов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. С помощью фармакокинетических методов невозможно изучать фармакокинетические показатели препарата Актовегин®, поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме. До настоящего времени не обнаружено снижение фармакологического эффекта гемодериватов у больных с измененной фармакокинетикой (например печеночная или почечная недостаточность, изменение метаболизма, связанное с преклонным возрастом, а также особенности метаболизма у новорожденных).

ПОКАЗАНИЯ

- метаболические и сосудистые нарушения головного мозга (в т.ч. ишемический инсульт, ЧМТ);
- заживление ран (язвы различной этиологии, ожоги, трофические нарушения (пролежни), нарушение процессов заживления ран);
- профилактика и лечение лучевых поражений кожи и слизистых оболочек при лучевой терапии;



р-р д/инф. 4 мг/мл, в р-ре натрия хлорида 0,9%, фл. 250 мл, нач. картон. 1
Актовегин®

- периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия (ангиопатия, трофические язвы);
- диабетическая полинейропатия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к препарату Актовегин® или аналогичным препаратам.
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- отек легких;
- олигурия;
- анурия;
- задержка жидкости в организме.

С осторожностью: гиперхлоремия, гипернатриемия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Использование препарата у беременных не вызывало негативного воздействия на мать или плод. Однако при применении у беременных женщин необходимо учитывать потенциальный риск для плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

В/а, в/в (в т.ч. в виде инфузии), *в/м, трансуретрально.*
В связи с потенциальной возможностью развития анафилактических реакций рекомендуется проводить тест на наличие гиперчувствительности к препарату до начала инфузии.

Ишемический инсульт. 250–500 мл раствора для инфузий (1000–2000 мг препарата) в сутки в/в на протяжении 2 нед или 20–50 мл раствора для инъекций (800–2000 мг препарата) в 200–300 мл 0,9% натрия хлорида или 5% раствора декстрозы в/в капельно в течение 1 нед, далее — по 10–20 мл (400–800 мг препарата) в/в капельно в течение 2 нед. Затем — переход на таблетированную форму.

Метаболические и сосудистые нарушения головного мозга. 250–500 мл раствора для инфузий (1000–2000 мг препарата) в сутки или 5–25 мл раствора для инъекций (200–1000 мг препарата) в сутки в/в в течение 2 нед



с последующим переходом на таблетированную форму.

Периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия. 250 мл (1000 мг) раствора для инфузий в/а или в/в ежедневно или несколько раз в неделю с последующим переходом на таблетированную форму. 20–30 мл раствора для инъекций (800–1200 мг препарата) в 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы в/а или в/в ежедневно, в течение 4 нед.

Диабетическая полинейропатия. 250–500 мл раствора для инфузий или 50 мл раствора для инъекций (2000 мг препарата) в сутки в/в на протяжении 3 нед с последующим переходом на таблетированную форму.

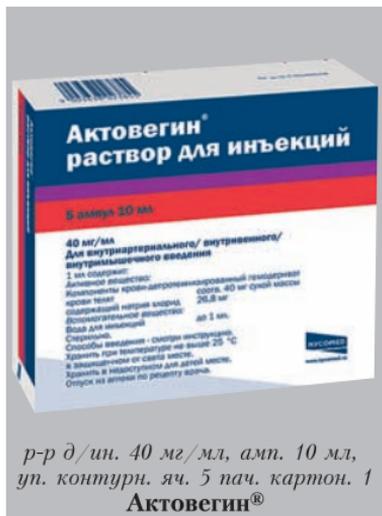
Заживление ран. 250 мл раствора для инфузий (1000 мг препарата) в/в ежедневно или несколько раз в неделю, в зависимости от скорости заживления. 10 мл раствора для инъекций (400 мг препарата) в/в или 5 мл в/м ежедневно или 3–4 раза в неделю, в зависимости от скорости заживления. Возможно совместное применение с лекарственными формами Актовегина® для наружного применения.

Профилактика и лечение лучевых поражений кожи и слизистых оболочек. 250 мл раствора для инфузий (1000 мг препарата) в/в за день до начала и ежедневно во время лучевой терапии, а также в течение 2 нед после ее окончания с последующим переходом на таблетированную форму. Скорость введения — около 2 мл/мин. 5 мл раствора для инъекций (200 мг) в/в ежедневно в перерывах радиационного воздействия.

Радиационный цистит. Трансуретрально, 10 мл раствора для инъекций (400 мг препарата) в сочетании с терапией антибиотиками. Скорость введения — около 2 мл/мин. Длительность курса лечения определяется индивидуально согласно симптоматике и тяжести заболевания.

Инструкция по использованию ампул с точкой разлома

1. Расположить кончик ампулы точкой разлома вверх.
2. Осторожно постукивая пальцем и встряхивая ампулу, дать раствору из кончика ампулы стечь вниз.
3. Отломить кончик ампулы по точке разлома движением от себя.



*p-p д/ин. 40 мг/мл, амп. 10 мл,
уп. контурн. яч. 5 пач. картон. 1*
Актовегин®

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи, гипертермия), вплоть до анафилактического шока.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В настоящее время неизвестно.

Однако во избежание возможной фармацевтической несовместимости не рекомендуется добавлять другие ЛС к инфузионному раствору Актовегин®.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При многократных введениях следует контролировать водно-электролитный баланс плазмы крови.

Инфузионный раствор и раствор для инъекций имеют слегка желтоватый оттенок. Интенсивность окраски может варьироваться от одной партии к другой в зависимости от особенностей использованных исходных материалов, однако это не сказывается отрицательно на активности препарата или его переносимости.

Не следует использовать непрозрачный раствор или раствор, содержащий посторонние частицы. После вскрытия флакона (ампулы), раствор нельзя хранить.

В случае в/м способа применения препарат вводят медленно, не более 5 мл. Из-за возможности возникновения анафилактической реакции рекомендуется проводить пробную инъекцию (2 мл в/м).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для инфузий в растворе натрия хлорида 0,9%, 4 мг/мл, 8 мг/мл или в растворе декстрозы, 4 мг/мл.* По 250 мл во флаконе для инфузий из бесцветного стекла (тип II по Европейской фармакопее), укупоренном пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку, сверху закрытом крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 фл. помещают в картонную пачку. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

Раствор для инъекций, 40 мг/мл. По 2, 5, 10 мл препарата в бесцветных стеклянных ампулах (тип I по Европейской фармакопее) с точкой разлома. По 5 амп. в пластиковой контурной ячейковой упаковке. По 1 или 5 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

АКТОВЕГИН® (ACTOVEGIN®)

ООО «Такеда Фармасьютикалс»



СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.
ядро

активное вещество:

депротенизированный гемодериват крови телят ... 200 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат; повидон К90; тальк; целлюлоза

оболочка: акации камедь; воск горный гликолевый; гипромел-

лозы фталат; диэтилфталат; краситель хинолиновый желтый; алюминий лак; макрогол 6000; повидон К30; сахароза; тальк; титана диоксид

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Зеленовато-желтые, блестящие, круглые, покрытые оболочкой таблетки.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Метаболическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антигипоксикант. Актовегин® является гемодериватом, который получают посредством диализа и ультрафильтрации (проходят соединения с молекулярной массой менее 5000 Да).

Положительно влияет на транспорт и утилизацию глюкозы, стимулирует потребление кислорода (что приводит к стабилизации плазматических мембран клеток при ишемии и снижению образования лактата), обладает, таким образом, антигипоксическим действием, которое начинает проявляться самое позднее через 30 мин после перорального приема и достигает максимума в среднем через 3 ч (2–6 ч).

Актовегин® увеличивает концентрации АТФ, АДФ, фосфокреатина, а также аминокислот — глутамата, аспартата и ГАМК.

Влияние Актовегина® на усвоение и утилизацию кислорода, а также инсулиноподобная активность со стимуляцией транспорта и окисления глюкозы являются значимыми в лечении диабетической полинейропатии (ДПН).

У пациентов с сахарным диабетом и ДПН Актовегин® достоверно уменьшает симптомы полинейропатии (колющая боль, чувство жжения, парестезии, онемение в нижних конечностях).

Объективно уменьшаются расстройства чувствительности, улучшается психическое самочувствие пациентов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. С помощью фармакокинетических методов невозможно изучать фармакокине-

ческие показатели препарата Актовегин®, поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме. До настоящего времени не обнаружено снижение фармакологического эффекта гемодериватов у больных с измененной фармакокинетикой (например печеночная или почечная недостаточность, изменение метаболизма, связанное с преклонным возрастом, а также особенности метаболизма у новорожденных).

ПОКАЗАНИЯ

- комплексная терапия метаболических и сосудистых нарушений головного мозга (различные формы недостаточности мозгового кровообращения, деменция, ЧМТ);
- периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия (ангиопатия, трофические язвы);
- диабетическая полинейропатия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к препарату Актовегин® или аналогичным препаратам. *С осторожностью:* сердечная недостаточность II и III степени, отек легких, олигурия, анурия, гипергидратация, беременность, период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Допускается.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Взультр*, по 1–2 табл. 3 раза в день, не разжевывая, перед едой, запивая небольшим количеством жидкости. Продолжительность лечения — 4–6 нед.

При ДПП — 200 мг/сут в/в на протяжении 3 нед с последующим переходом на таблетированную форму — 2–3 табл. 3 раза в день в течение не менее 4–5 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (например крапивница, отеки, лекарственная лихорадка). В таких случаях лечение препаратом Актовегин® необходимо прекратить. При необходимости проводят

стандартную терапию аллергических реакций (антигистаминные средства и/или кортикостероиды).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В настоящее время неизвестно.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг.* По 50 табл. во флаконах темного стекла (тип III по Европейской фармакопее) с винтовой горловиной и закручивающейся крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 фл. помещают в картонную пачку.

В случае расфасовки и/или упаковки препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс» — по 10, 30, или 50 табл. во флаконах коричневого стекла гидролитического класса ISO 720-HGA 3 с винтовой горловиной, укупоренных колпачками алюминиевыми по ТУ 9299-158-00008064-98 с контролем первого вскрытия, с уплотнительными прокладками. 1 фл. помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АЛЗЕПИЛ® (ALZEPIL®)

*Донепезил** 248

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

донепезила гидрохлорида моногидрат 5,21 мг
10,42 мг

(соответствует донепезила гидрохлориду — 5 или 10 мг)

вспомогательные вещества:

МКЦ — 96/192 мг; гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения (L-НРС В1) — 24/48 мг; магния стеарат 1/2 мг; *Opadry* Y-1-7000 белый — 3/6 мг (гипро-меллоза — 1,875/3,75 мг; титана диоксид — 0,9375/1,875 мг; макрогол 400 — 0,1875/0,375 мг)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки 5 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой «Е 381» на одной стороне.

Таблетки 10 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой «Е 382» на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антихолинэстеразное.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение деменции альцгеймеровского типа легкой, средней и тяжелой степени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность (в т.ч. к производным пиперидина);
- беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»);
- период лактации (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»);
- детский возраст до 18 лет (ввиду отсутствия клинических данных).

С осторожностью: хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, нарушения ритма сердца, общая анестезия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, одновременный прием НПВС, холиноблокаторов или других ингибиторов холинэстеразы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Опыта применения препарата во время беременности и в период лактации нет. Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. Поэтому применение во время беременности противопоказано, в случае необходимости приема препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, вечером, перед сном. Лечение начинают с приема 5 мг 1 раз в день и продолжают в течение не ме-



нее 4 нед, чтобы достичь C_{ss} донепезила и оценить ранний клинический эффект терапии.

Через 1 мес дозу препарата Алзепил можно повысить до максимально рекомендуемой суточной дозы — 10 мг 1 раз в день.

Поддерживающую терапию можно продолжать до тех пор, пока сохраняется терапевтический эффект, который следует регулярно оценивать.

Пациенты с нарушением функции печени и почек. Пациенты с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести, а также с нарушением функции почек не нуждаются в изменении схемы лечения, т.к. эти состояния не влияют на клиренс донепезила.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В зависимости от частоты побочные эффекты определяются следующим образом: очень часто — $\geq 1/10$; часто — $\geq 1/100$, но $\leq 1/10$; нечасто — $\geq 1/1000$, но $\leq 1/100$, редко — $\geq 1/10000$, но $\leq 1/1000$, очень редко — $\leq 1/10000$.

Со стороны ССС: нечасто — брадикардия; редко — синоатриальная блокада, АВ блокада.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто — обморок*, повышенная утомляемость, головокружение, головная боль, мышечные судороги, бессонница, галлюцинации, возбуждение, агрессивное поведение; нечасто — судорожные припадки*; редко — экстрапирамидные симптомы.

Со стороны органов ЖКТ: очень часто — диарея, тошнота; часто — рвота, диспепсия, анорексия, желудочно-кишечные расстройства; нечасто — кровотечение из ЖКТ, язва желудка и двенадцатиперстной кишки.

Со стороны почек, органов мочеиспускания и печени: часто — недержание мочи; редко — нарушение функции печени, в т.ч. гепатит.

Со стороны кожи и подкожной ткани: часто — сыпь, кожный зуд.

Лабораторные исследования: нечасто — незначительное повышение активности мышечной изоформы креатинфосфокиназы в сыворотке крови. *Прочие:* боль различной локализации, простуда.

* При обследовании пациентов с обмороками или судорожными припадками следует учитывать возможность сердечной блокады.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Донепезил и/или продукты его метаболизма не ингибируют метаболизм теофиллина, варфарина, циметидина, дигоксина, тiorидазина, рисперидона и сертралина. Одновременный прием циметидина, дигоксина, тiorидазина, рисперидона и сертралина не влияет на метаболизм донепезила.

Применение донепезила одновременно с леводопой/карбидопой в течение 21 дня не оказывало влияния на концентрации этих препаратов в крови.

В метаболизме донепезила принимает участие изофермент цитохрома P450 CYP3A4 и в меньшей степени — CYP2D6. Кетоконазол и хинидин, являющиеся ингибиторами CYP3A4 и

CYP2D6 соответственно, подавляют метаболизм донепезила. Следовательно, эти и другие ингибиторы CYP3A4, такие как итраконазол и эритромицин, и ингибиторы CYP2D6, такие как флуоксетин, могут ингибировать метаболизм донепезила. У здоровых добровольцев кетоконазол повышал средние концентрации донепезила примерно на 30%. Одновременное применение донепезила не оказывает влияние на фармакокинетику кетоконазола.

Индукторы ферментов, такие как рифампицин, фенитоин, карбамазепин и этанол, могут вызывать снижение уровня донепезила. Однако степень такого ингибирующего или индуцирующего действия неизвестна, поэтому применять подобные средства в сочетании с донепезилом следует осторожно.

Донепезил оказывает влияние на действие препаратов, обладающих антихолинергической активностью. Кроме того, при одновременном применении донепезил может усиливать действие суксаметония бромида, других деполаризующих миорелаксантов или агонистов холинергических рецепторов и бета-адреноблокаторов, оказывающих влияние на проводимость сердца.

При одновременном применении донепезила и агонистов холинергических рецепторов, четвертичных антихолинергических препаратов, таких как гликопиррония бромид, описаны случаи атипичных изменений АД и ЧСС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* холинергический криз (выраженная тошнота, рвота, слюнотечение, повышенное потоотделение, брадикардия, снижение АД, угнетение дыхания, коллапс, судороги). Возможна нарастающая миастения, которая может привести к летальному исходу в случае поражения дыхательных мышц.

Лечение: симптоматическая терапия. В качестве антидота — назначение ат-

ропина в/в в начальной дозе 1–2 мг, затем дозу подбирают в зависимости от эффекта. Неизвестно, удаляются ли донепезил и/или его метаболиты при диализе (гемодиализ, перитонеальный диализ, гемофильтрация).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Поддерживающую терапию можно продолжать до тех пор, пока сохраняется терапевтический эффект. В связи с этим следует регулярно оценивать эффект донепезила. Если препарат перестает действовать, его следует отменить. После прекращения лечения наблюдается постепенное уменьшение действия Алзепила, сведений о синдроме отмены в случае резкого прекращения приема препарата нет. Индивидуальную ответную реакцию на терапию донепезилом предсказать невозможно.

Донепезил может усилить выраженность нервно-мышечной блокады, вызываемой депполяризирующими миорелаксантами во время общей анестезии.

Ингибиторы холинэстеразы могут оказать ваготоническое действие на ЧСС (в частности вызвать брадикардию). Потенциальная возможность такого действия может иметь важное значение для больных с синдромом слабости синусного узла или другими нарушениями наджелудочковой проводимости, такими как синоатриальная блокада и АВ блокада.

В период лечения необходимо тщательно наблюдать больных, у которых имеется риск развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, например пациентов с язвенной болезнью желудка в анамнезе, или больных, принимающих НПВС, т.к. холинэстеразы могут усиливать секрецию соляной кислоты в желудке. В то же время в клинических исследованиях не было отмечено увеличения частоты развития пептических язв или желудочно-кишечного кровотечения в сравнении с плацебо.

Ингибиторы холинэстеразы могут вызвать задержку мочи, хотя этот эф-

фект не встречался в клинических исследованиях.

Полагают, что ингибиторы холинэстеразы в определенной степени способны вызывать генерализованные судороги, однако судорожная активность может быть также проявлением деменции альцгеймеровского типа.

Учитывая холиномиметическое действие ингибиторов холинэстеразы, их следует назначать с осторожностью больным с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями легких в анамнезе.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Деменция альцгеймеровского типа сама может сопровождаться нарушением способности к управлению автомобилем и использованию сложной техники. Кроме того, препарат, в основном в начале лечения, может вызывать утомляемость, головокружение и судороги мышц. Вопрос о способности пациента с деменцией альцгеймеровского типа управлять автомобилем или пользоваться сложной техникой во время приема донепезила должен решить врач после оценки индивидуальной реакции пациента на лечение.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг. По 14 табл. в блистере из полиамид/алюминиевой фольги или из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 2 или 4 блистера упакованы в картонную пачку.*

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Алимемазина тартрат (Alimemazine tartrate)

 *Синонимы*

Тералиджен®: табл. п.п.о.

(Валента Фармацевтика) 661

АЛЬГЕРИКА (ALGERIKA)**Прегабалин*** 579Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(Израиль)капс. 75 мг, 150 мг, 300 мг,
б.л. 7, пач. картон. 2**Альгерика****СОСТАВ****Капсулы** 1 капс.

активное вещество:

прегабалин 25/50/75
/150/300 мгвспомогательные вещества: ман-
нитол — 43/86/10/20/40 мг;
крахмал кукурузный прежелати-
низированный — 7/14/7/14/28
мг; тальк — 9/18/8/16/32 мг
оболочка:капсулы № 3 «7622/TEVA» (дози-
ровка 25 мг) — 48 мг: крышечка:
титана диоксид — 2%; краситель
железа оксид желтый — 0,1%; же-
латин — до 100%; корпус: титана
диоксид 2%; краситель железа ок-
сид желтый — 0,1%; желатин —
до 100%капсулы № 2 «7623/TEVA» (дози-
ровка 50 мг) — 61 мг: крышечка:
титана диоксид — 2%; краситель
железа оксид желтый — 0,1%; же-латин — до 100%; корпус: титана
диоксид — 2%; краситель железа
оксид желтый — 0,1%; желатин —
до 100%капсулы № 3 «7624/TEVA» (дози-
ровка 75 мг) — 48 мг: крышечка:
титана диоксид 2,1747%; краси-
тель железа оксид красный —
0,6996%; желатин — до 100%; кор-
пус: титана диоксид — 2%; краси-
тель железа оксид желтый —
0,1%; желатин — до 100%капсулы № 2 «7626/TEVA» (дози-
ровка 150 мг) — 61 мг: крышечка:
титана диоксид 2%; краситель
железа оксид желтый — 0,1%; же-
латин — до 100%; корпус: титана
диоксид — 2%; краситель железа
оксид желтый — 0,1%; желатин —
до 100%капсулы № 0 «7621/TEVA» (дози-
ровка 300 мг) — 96 мг: крышечка:
титана диоксид 2,1747%; краси-
тель железа оксид красный —
0,6996%; желатин — до 100%; кор-
пус: титана диоксид — 2%; краси-
тель железа оксид желтый —
0,1%; желатин — до 100%чернила, используемые для нане-
сения надписей на капсулах: гла-
зурь фармацевтическая (шеллака
раствор в этаноле) 59,42%, краси-
тель железа оксид черный —
24,65%; бутанол — 9,75%; вода
очищенная — 3,249%; пропиленг-
ликоль — 1,3%; изопропанол —
0,55%; этанол — 1,08%; аммиак вод-
ный — 0,001%**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ.**Капсулы 25 мг: непрозрач-
ные, светло-желтого цвета с печатью
черного цвета «TEVA» на крышечке и
«7622» на корпусе.Капсулы 50 мг: непрозрачные, свет-
ло-желтого цвета с печатью черного
цвета «TEVA» и радиальной черной
полосой на крышечке и печатью чер-
ного цвета «7623» и радиальной чер-
ной полосой на корпусе.

Капсулы 75 мг: непрозрачные, розовая крышечка с печатью черного цвета «TEVA» и корпус светло-желтого цвета и печатью черного цвета «7624».

Капсулы 150 мг: непрозрачные, светло-желтого цвета с печатью черного цвета «TEVA» на крышечке и «7626» на корпусе.

Капсулы 300 мг: непрозрачные, розовая крышечка с печатью черного цвета «TEVA» и корпус светло-желтого цвета и печатью черного цвета «7621».

Содержимое капсул: белый или почти белый гранулированный порошок (для всех дозировок).

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- нейропатическая боль у взрослых;
- дополнительная терапия эпилепсии с парциальными судорожными припадками (сопровождаящиеся или несопровождаящиеся вторичной генерализацией) у взрослых;
- генерализованные тревожные расстройства у взрослых;
- фибромиалгия у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к прегабалину или любому из компонентов препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: нарушение функции почек; одновременное применение с лоразепамом, этанолом, оксикодоном; пациенты пожилого возраста (старше 65 лет); сердечная недостаточность; лекарственная зависимость в анамнезе; энцефалопатия в анамнезе; сахарный диабет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. При применении препарата Альгерика женщины репродуктивного возраста должны пользоваться эффективными методами контрацепции.

Достоверных данных по эффективности и безопасности применения прегабалина при беременности нет. В связи с этим применение препарата Альгерика при беременности противопоказано.

Сведений о выведении прегабалина с грудным молоком у женщин нет. Однако в экспериментальных исследованиях установлено, что прегабалин выводится с грудным молоком у крыс. В связи с этим во время лечения препаратом Альгерика грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Взультрь, независимо от приема пищи, в суточной дозе от 150 до 600 мг, разделив на 2 или 3 приема. Капсулу рекомендуется проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность лечения и дозу препарата Альгерика определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента, в зависимости от характера заболевания и индивидуальных особенностей пациента.

Нейропатическая боль. Начальная доза — 150 мг/сут, разделенная на 2 или 3 приема.

В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента, через 3–7 дней доза может быть увеличена до 300 мг/сут, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг/сут. Максимальная суточная доза — 600 мг.

Дополнительная терапия эпилепсии с парциальными судорожными припадками (сопровождаящиеся или не сопровождаящиеся вторичной генерализацией). Начальная доза — 150 мг/сут, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента, через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг/сут, а в случае необходимо-

сти еще через 7 дней дозу можно увеличить до 600 мг/сут. Максимальная суточная доза — 600 мг.

Генерализованные тревожные расстройства. Начальная доза — 150 мг/сут, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента, через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг/сут. При отсутствии положительной динамики через 7 дней дозу увеличивают до 450 мг/сут, при необходимости еще через 7 дней — до 600 мг/сут. Максимальная суточная доза — 600 мг.

Фибромиалгия. Начальная доза — 150 мг/сут, разделенная на 2 или 3 приема. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение и индивидуальной переносимости пациента, через 7 дней доза может быть увеличена до 300 мг/сут. При отсутствии положительной динамики через 7 дней дозу увеличивают до 450 мг/сут, а в случае необходимости еще через 7 дней дозу — до 600 мг/сут. Максимальная суточная доза — 600 мг.

При необходимости прекращения лечения отмену препарата Альгерика рекомендуется проводить постепенно в течение минимум 1 нед.

Пациенты с нарушением функции почек. Дозу препарата Альгерика подбирают индивидуально с учетом С1 креатинина (см. табл. 1). С1 креатинина рассчитывают по следующей формуле.

Для мужчин с массой тела более 60 кг:

$$С1 \text{ креатинина, мл/мин} = (\text{масса тела, кг}) \times (140 - \text{возраст в годах}) / 72 \times \text{концентрация креатинина в плазме, мг/дл}$$

Для женщин:

$$С1 \text{ креатинина, мл/мин} = С1 \text{ креатинина для мужчин} \times 0,85$$

У пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек (см. «Фармакокинетика»). Непосредственно после каждого 4-часово-

го сеанса гемодиализа применяют дополнительную дозу (см. табл. 1).

Таблица 1

Подбор дозы препарата Альгерика с учетом функции почек

С1 креатинина, мл/мин	Суточная доза препарата Альгерика		Кратность приема в сутки
	Начальная доза, мг/сут	Максимальная доза, мг/сут	
Более 60	150	600	2 или 3
От 30 до 60	75	300	2 или 3
От 15 до 29	25-50	150	1 или 2
Менее 15	25	75	1
Дополнительная доза после диализа, мг			
—	25	100	Однократно

У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется (см. «Фармакокинетика»).

Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением функции почек (см. «Фармакокинетика»).

В случае пропусков дозы препарата Альгерика необходимо принять следующую дозу как можно скорее, однако не следует принимать пропущенную дозу, если время следующей уже подходит.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто — не менее 10%; часто — не менее 1%, но менее 10%; нечасто — не менее 0,1%, но менее 1%; редко — не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (включая единичные случаи) — менее 0,01%.

Инфекционные заболевания: нечасто — назофарингит.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко — нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны обмена веществ и питания: часто — повышение аппетита, повышение массы тела; нечасто — анорексия, гипогликемия, гипергликемия; редко — снижение массы тела.

Со стороны нервной системы: очень часто — головокружение, сонливость; часто — эйфория, спутанность сознания, снижение либидо, раздражительность, бессонница, дезориентация, атаксия, нарушение внимания, нарушение координации, ухудшение памяти, тремор, парестезия, нарушение равновесия, амнезия, седативное действие, летаргия; нечасто — деперсонализация, аноргазмия, беспокойство, депрессия, ажитация, лабильность настроения, усиление бессонницы, подавленное настроение, трудности в подборе слов, галлюцинации, кошмарные сновидения, повышение либидо, панические атаки, апатия, когнитивные расстройства, гипестезия, нистагм, нарушение речи, миоклонические судороги, ослабление рефлексов, дискинезия, психомоторное возбуждение, поструральное головокружение, гиперестезия, потеря вкусовых ощущений, ощущение жжения на слизистых оболочках и коже, интенционный тремор, ступор, обморок; редко — растормаживание, приподнятое настроение, гипокинезия, паросмия, дисграфия.

Со стороны органа зрения: часто — нечеткость зрительного восприятия, диплопия; нечасто — нарушение зрения, сужение полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астиопия, а также сухость в глазах, отечность глаз, повышенное слезотечение; редко — мелькание искр перед глазами, раздражение глаз, мидриаз, осциллопсия (субъективное ощущение колебания рассматриваемых предметов), нарушение восприятия глубины зрения, утрата периферического зрения, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто — вертиго; редко — гиперacusия.

Со стороны ССС: нечасто — приливы крови к лицу, гиперемия кожи, снижение АД, повышение АД, тахикардия, АВ блокада I степени; редко — синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто — одышка, сухость слизистой оболочки полости носа; редко — заложенность носа, носовое кровотечение, ринит, храп, чувство стеснения в глотке.

Со стороны пищеварительной системы: часто — сухость слизистой оболочки полости рта, вздутие живота, рвота, запор, метеоризм; нечасто — повышенное слюноотделение, гастроэзофагеальный рефлюкс, гипестезия слизистой оболочки полости рта; редко — асцит, дисфагия, панкреатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — папулезная сыпь, потливость; редко — холодный пот, крапивница.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — дизурия, недержание мочи; редко — олигурия, почечная недостаточность.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто — подергивания мышц, отек суставов, скованность мышц, мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях; редко — спазм шейных мышц, боль в области шеи, рабдомиолиз.

Со стороны репродуктивной системы: часто — эректильная дисфункция; нечасто — сексуальная дисфункция, задержка эякуляции; редко — аменорея, боль в молочных железах, увеличение молочных желез в объеме, дисменорея, выделения из молочных желез.

Прочие: часто — утомляемость, отеки, в т.ч. периферические, чувство опьянения, нарушение походки; нечасто — астения, падения, жажда, чувство стеснения в груди, генерализован-

ные отеки, озноб, боль; редко — гипертермия.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто — повышение активности АЛТ, АСТ, КФК; редко — гиперкреатининемия, гипокалиемия.

Побочные эффекты при постмаркетинговом наблюдении

Следующие побочные реакции были выявлены в ходе практического применения прегабалина. Поскольку эти сообщения получены от пациентов, не всегда была возможность оценить их частоту или установить причинно-следственную связь с приемом прегабалина.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна — головная боль, потеря сознания, когнитивные нарушения.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна — потеря зрения.

Со стороны пищеварительной системы: редко — отек языка, тошнота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко — отек лица, кожный зуд.

Аллергические реакции: частота неизвестна — реакция гиперчувствительности, аллергическая реакция, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны ССС: частота неизвестна — хроническая сердечная недостаточность, удлинение интервала QT.

Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна — задержка мочи.

Со стороны дыхательной системы: частота неизвестна — отек легких.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Поскольку прегабалин преимущественно экскретируется в неизмененном виде почками и лишь незначительно метаболизируется в организме человека (менее 2% введенной дозы выделяется с мочой в виде метаболитов), не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками крови, то маловероятно, что прегабалин может вступать в фармакокинетическое взаимодействие с другими ЛС или

быть объектом подобного взаимодействия.

При одновременном применении не отмечается значимое клиническое фармакокинетическое взаимодействие между прегабалином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом.

Приведенный фармакокинетический анализ показал, что пероральные гипогликемические средства, диуретики и инсулин, а также фенобарбитал, тиагабин и топирамат не оказывают клинически значимое влияние на клиренс прегабалина.

Одновременное применение прегабалина и пероральных контрацептивов (норэтистерона и/или этинилэстрадиола) не влияет на фармакокинетику в равновесном состоянии каждого из препаратов.

Многokратный пероральный прием прегабалина и оксикодона, лоразепама или этанола не оказывает клинически значимое влияние на дыхательную функцию.

Прегабалин усиливал нарушение мнестической и основных двигательных функций, вызванное оксикодоном.

Прегабалин может усиливать эффекты этанола и лоразепама. При одновременном применении с опиоидными анальгетиками возможно ослабление функции нижних отделов ЖКТ, в т.ч. запор, кишечная непроходимость (см. «Особые указания»).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* данные о передозировке ограничены. Сообщалось о случайном применении дозы 8 г прегабалина во время клинического исследования, которое не сопровождалось какими-либо заметными клиническими проявлениями.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия, при необходимости следует применить гемодиализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У части пациентов с сахарным диабетом в случае прибавки массы тела на фоне лечения препаратом Альгерика может потребоваться коррекция доз гипогликемических препаратов.

В ходе постмаркетинговых исследований отмечались случаи развития реакций гиперчувствительности, в т.ч. ангионевротического отека. В случае появления симптомов ангионевротического отека терапию препаратом Альгерика следует немедленно прекратить.

При терапии препаратом Альгерика могут проявиться нарушения со стороны органа зрения, такие как снижение остроты зрения, потеря зрения, которые в большинстве случаев проходят самостоятельно как при продолжении лечения, так и при отмене прегабалина.

Сообщалось о случаях развития почечной недостаточности, которая носила обратимый характер после отмены терапии прегабалином.

Перед началом терапии следует проинформировать пациента о возможном развитии синдрома отмены после прекращения лечения препаратом Альгерика. Данные о частоте появления и степени выраженности симптомов отмены в зависимости от дозы и длительности лечения прегабалином недостаточны.

Во время лечения препаратом Альгерика или сразу после его отмены возможно появление судорожных припадков по типу *grand mal* и развитие эпилептического статуса.

Лечение препаратом Альгерика может сопровождаться головокружением и сонливостью, которые могут повысить риск возникновения случайных травм (падений) у пожилых людей. До тех пор, пока пациенты не оценят возможные эффекты препарата Альгерика, следует соблюдать осторожность.

Сведения о возможности отмены других противоэпилептических средств

при подавлении судорог препаратом Альгерика и целесообразности монотерапии этим препаратом недостаточны. Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности у пожилых пациентов с заболеваниями ССС при лечении болевого синдрома при нейропатии прегабалином. При лечении болевого синдрома у пациентов с травмами позвоночника повышается риск развития нежелательных реакций со стороны ЦНС, в частности сонливости, что может быть обусловлено взаимодействием с другими лекарственными препаратами, в т.ч. спазмолитиками.

В случае появления суицидальных идей или попыток пациентам или лицам, осуществляющим уход за ними, следует немедленно обратиться к врачу.

Имеются сообщения о возникновении лекарственной зависимости от прегабалина, поэтому пациентам, у которых в анамнезе есть сведения о развитии зависимости от каких-либо лекарственных препаратов, препарат Альгерика следует применять с осторожностью.

Сообщалось о случаях развития энцефалопатии при применении прегабалина, главным образом у пациентов с сопутствующими состояниями, которые предрасполагают к развитию энцефалопатии.

В случае необходимости одновременного применения с опиоидными анальгетиками следует принять меры профилактики запоров и кишечной непроходимости, в частности у пожилых пациентов (см. «Взаимодействие»).

Влияние на способность к управлению транспортом и работой с механизмами. В период лечения препаратом Альгерика необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с тем, что

возможно развитие таких побочных реакций, как головокружение, сонливость и нарушение со стороны органа зрения.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг и 300 мг. По 7 капс. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги или ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 или 8 блистеров помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

АМДОАЛ® (AMDOAL®)

*Арипипразол**..... 122
Gedeon Richter (Венгрия)



табл. 10 мг,
уп. контурн. яч. 15, пач. картон. 2
табл. 15 мг,
уп. контурн. яч. 15, пач. картон. 2
Амдоал®

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.
активное вещество:
арипипразол 10 мг
15 мг
20 мг
30 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 63,077/94,615/126,153/189,23 мг; МКЦ — 10/15/20/30 мг; крахмал куку-

рузный — 6,983/10,475/ 13,967/20,95 мг; гипролоза — 3,8/5,7/7,6/11,4 мг; магния стеарат — 1,14/1,71/2,28/3,42 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, на одной из сторон нанесена гравировка. Для дозировки 10 мг — «N74», 15 мг — «N75», 20 мг — «N76», 30 мг — «N77».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антипсихотическое, нейролептическое.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение шизофрении у взрослых;
- лечение маниакальных эпизодов в рамках биполярного расстройства I типа и профилактика маниакальных эпизодов у пациентов, у которых в анамнезе были маниакальные эпизоды и клинический ответ на лечение арипипразолом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к одному из компонентов препарата;
- сенильная деменция;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью: заболевания ССС (ишемическая болезнь сердца, в т.ч. перенесенный инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, нарушение проводимости; состояния, предрасполагающие к снижению АД (дегидратация, гиповolemия, прием гипотензивных ЛС) в связи с возможностью развития ортостатической гипотензии; цереброваскулярные заболевания; эпилепсия; заболевания, при которых возможно развитие судорог; пациенты с риском развития аспирационной пневмонии (из-за риска нарушения моторной функции пищевода и аспирации); пациенты с повышенным риском гипертермии, например при интенсивных

физических нагрузках, перегревании, приеме средств с м-холиноблокирующей активностью, при обезвоживании (из-за способности нейролептиков нарушать терморегуляцию); пациенты с ожирением; сахарный диабет в анамнезе; беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В связи с недостаточностью данных по безопасности препарат может приниматься во время беременности, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Пациенток следует предупредить о необходимости немедленно сообщить врачу о наступлении беременности на фоне лечения арипипразолом, а также о планируемой беременности. У новорожденных, чьи матери принимали нейролептики в течение III триместра беременности, в послеродовом периоде существует риск развития экстрапирамидных расстройств и/или синдрома отмены. У новорожденных отмечаются возбуждение, повышенное или пониженное АД, тремор, сонливость, респираторный дистресс-синдром, нарушения при кормлении. Такие новорожденные нуждаются в тщательном наблюдении.

В период лечения арипипразолом рекомендуется отменить грудное вскармливание. В исследованиях на животных получены данные о выделении препарата с молоком. Данных о проникновении арипипразола в грудное молоко нет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, 1 раз в день, независимо от приема пищи.

Шизофрения. Рекомендуемая начальная доза — 10–15 мг 1 раз в день. Поддерживающая доза — 15 мг в день. Препарат эффективен в дозах от 10 до 30 мг/сут. Увеличение эффективности доз выше 15 мг/сут не доказано,

однако может потребоваться некоторым пациентам. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

Маниакальные эпизоды при биполярном расстройстве. Начальная доза — 15 мг/сут в качестве монотерапии или в комбинации. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

Профилактика маниакальных эпизодов при биполярном расстройстве I типа. Для профилактики маниакальных эпизодов у пациентов, которые ранее принимали арипипразол в качестве монотерапии или в комбинации, продолжают лечение в прежней дозе. Коррекция суточной дозы, включая ее снижение, производится в соответствии с состоянием пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью. Коррекция дозы при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью. Коррекция дозы при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью не требуется. Однако пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью следует с осторожностью назначать суточную дозу 30 мг.

Пациенты старше 65 лет. Коррекция дозы не требуется.

Влияние пола на режим дозирования. Режим дозирования препарата для пациентов обоего пола одинаков.

Дозировки при сопутствующей терапии. При одновременном применении препарата Амдоал® и мощных ингибиторов изоферментов CYP2D6 или CYP3A4 доза препарата Амдоал® должна быть снижена в 2 раза. При отмене ингибиторов изоферментов CYP2D6 или CYP3A4 доза препарата Амдоал® должна быть увеличена. Амдоал® следует применять без изменения дозирования, если он назначен в качестве дополнительной терапии у

пациентов с большим депрессивным расстройством. При одновременном применении препарата Амдоал® и индукторов изофермента СYP3A4 доза препарата Амдоал® должна быть увеличена в 2 раза. Дополнительное увеличение дозы препарата Амдоал® должно производиться с учетом клинических показаний. При отмене индукторов изофермента СYP3A4 доза препарата Амдоал® должна быть уменьшена. При назначении нескольких препаратов, ингибирующих изоферменты СYP2D6 и СYP3A4, следует рассмотреть возможность уменьшения суточной дозы препарата Амдоал®.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Наиболее часто регистрируемые побочные эффекты в плацебо-контролируемых исследованиях были акатизия и тошнота, каждый из них отмечался более чем у 3% пациентов, получавших арипипразол перорально.

Приведенные ниже побочные эффекты встречались чаще ($\geq 1/100$), чем в группе плацебо, или были определены как нежелательные реакции, возможно связанные с препаратом (*). Частота побочных эффектов приведена в соответствии со следующей шкалой: очень часто — $>10\%$; часто — $>1\%$ и $<10\%$; нечасто — $>0,1\%$ и $<1\%$; редко — $>0,01\%$ и $<0,1\%$; очень редко — $<0,01\%$.

Со стороны психики: часто — тревога, бессонница, беспокойство; нечасто — депрессия*.

Со стороны нервной системы: часто — экстрапирамидные расстройства, акатизия, тремор, головокружение, сонливость, седативный эффект, головная боль.

Со стороны органа зрения: часто — нечеткость зрения.

Со стороны сердца и сосудистой системы: нечасто — тахикардия*, ортостатическая гипотензия*.

Со стороны пищеварительной системы: часто — диспепсия, рвота, тошнота, запор, слюнотечение.

Системные нарушения и осложнения в месте введения: часто — утомляемость.

Прочие наблюдения: при лечении арипипразолом шизофрении, маниакальных эпизодов и биполярного расстройства I типа отмечалась меньшая частота возникновения экстрапирамидных симптомов (ЭПС), включая паркинсонизм, чем у пациентов, получавших лечение галоперидолом, и была такой же, как у пациентов, получавших оланзапин. Частота ЭПС у пациентов, получавших арипипразол по поводу маниакальных эпизодов и биполярного расстройства I типа, была выше в сравнении с группой лечения препаратами лития.

Постмаркетинговое применение

Ниже приведены спонтанные сообщения о побочных реакциях. Исходя из имеющихся данных, невозможно определить частоту встречаемости этих эффектов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения.

Иммунные нарушения: аллергические реакции (анафилактические реакции, ангионевротический отек, включая вздутие и отек языка, отечность лица, кожный зуд, крапивница).

Со стороны эндокринной системы: гиперкальциемия, сахарный диабет, диабетический кетоацидоз, диабетическая кетоосмолярная кома.

Со стороны метаболизма и питания: увеличение массы тела, снижение массы тела, анорексия, гипонатриемия.

Со стороны психики: агитация, нервность; суицидальные попытки, суицидальные мысли, совершенный суицид.

Со стороны нервной системы: нарушение речи, злокачественный нейролептический синдром, эпилептический припадок.

Со стороны сердца и сосудистой системы: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, внезапная смерть по неизвестной причине, при-

ступ стенокардин, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», брадикардия, обморок, повышение АД, тромбоэмболия вен (включая тромбоэмболию ветвей легочной артерии и тромбоз глубоких вен).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ротоглоточный спазм, ларингоспазм, аспирационная пневмония;

Со стороны пищеварительной системы: панкреатит, дисфагия, дискомфорт в животе, дискомфорт в желудке, диарея.

Со стороны гепатобилиарной системы: желтуха, гепатит, увеличение активности АЛТ, АСТ, ГГТ, ЩФ.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: рабдомиолиз, миалгия, ригидность.

Со стороны мочевыделительной системы: недержание мочи, задержка мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: приапизм.

Беременность, послеродовой период, перинатальные состояния: синдром отмены препарата у новорожденных.

Системные нарушения и осложнения в месте введения: расстройства температурной регуляции (гипотермия, пирексия), боль в груди, периферические отеки.

Лабораторные исследования: увеличение активности КФК, увеличение концентрации сахара в крови, колебания концентрации сахара в крови, увеличение концентрации гликозилированного гемоглобина.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В связи со свойственным арипипразолу антагонизмом к α_1 -адренорецепторам существует вероятность усиления эффекта некоторых антигипертензивных средств. Поскольку арипипразол оказывает влияние на ЦНС, следует опасаться одновременного приема алкоголя или препаратов, влияющих на ЦНС, т.к. это может привести к усилению побочных эффектов, например

седации. Не выявлено значимого влияния H_2 -блокатора гистаминовых рецепторов фамотидина, вызывающего мощное угнетение секреции соляной кислоты в желудке, на фармакокинетику арипипразола.

Следует соблюдать осторожность при применении арипипразола с лекарственными препаратами, которые могут вызывать удлинение интервала QT.

Известны различные пути метаболизма арипипразола, в т.ч. с участием изоферментов CYP2D6 и CYP3A4. В исследованиях у здоровых людей мощные ингибиторы изофермента CYP2D6 (хинидин) и изофермента CYP3A4 (кетоконазол) уменьшали клиренс арипипразола при приеме внутрь на 52 и 38% соответственно. Поэтому следует уменьшать дозу арипипразола при применении его в сочетании с ингибиторами изоферментов CYP3A4 (итраконазол и ингибиторы протеазы ВИЧ) и CYP2D6. После отмены ингибиторов изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 доза арипипразола должна быть возвращена к исходной.

При применении арипипразола со слабыми ингибиторами изоферментов CYP3A4 (дилтиазем, эсциталопрам) или CYP2D6 следует ожидать небольшого повышения концентрации арипипразола в сыворотке крови. Прием 30 мг арипипразола вместе с карбамазепином, мощным индуктором изофермента CYP3A4, сопровождался снижением на 68 и 73% C_{max} и AUC арипипразола соответственно и снижением на 69 и 71% C_{max} и AUC его активного метаболита дегидроарипипразола соответственно. При применении арипипразола совместно с карбамазепином следует удвоить дозу арипипразола. Можно ожидать аналогичного действия и других мощных индукторов изоферментов CYP3A4 (рифампицин, рифабутин, фенитоин, фенobarбитал, примидон, эфавиренз, неврирапин, зверобой продырявленный) и CYP2D6. После отмены мощных ин-

дукторов изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 дозу арипипразола снизить до рекомендованной. В метаболизме арипипразола *in vitro* не участвуют изоферменты CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 и CYP2E1, в связи с чем маловероятно его взаимодействие с препаратами и другими факторами (например курение), способными ингибировать или активировать эти ферменты.

Одновременный прием лития или вальпроата с арипипразолом не оказал клинически значимого влияния на фармакокинетику арипипразола.

В клинических исследованиях арипипразол в дозах 10–30 мг/сут не оказывал значимого влияния на метаболизм субстратов изоферментов CYP2D6 (декстрометорфан), CYP2C9 (варфарин), CYP2C19 (омепразол, варфарин) и CYP3A4 (декстрометорфан). Кроме того, арипипразол и его основной метаболит дегидроарипипразол не изменял метаболизм с участием изофермента CYP1A2 *in vitro*. Маловероятно клинически значимое влияние арипипразола на лекарственные препараты, метаболизируемые с участием этих изоферментов.

Одновременный прием лития, ламотриджина или вальпроата с арипипразолом не приводит к клинически значимому изменению концентраций лития, ламотриджина или вальпроата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В ходе клинических исследований и постмаркетингового применения были выявлены случаи намеренного или ненамеренного применения препарата взрослыми пациентами в дозах до 1260 мг, не сопровождавшиеся летальным исходом.

Симптомы: вялость, повышение АД, тахикардия, тошнота, рвота, диарея, сонливость.

Описаны случаи передозировки арипипразола у детей (до 195 мг), не сопровождавшиеся летальным исходом.

Симптомы: сонливость, преходящая потеря сознания, экстрапирамидные нарушения.

Лечение: назначение активированного угля (50 г, введенные через 1 ч после приема арипипразола, уменьшали AUC и C_{max} арипипразола на 51 и 41% соответственно), поддерживающая терапия, обеспечение адекватной проходимости дыхательных путей, оксигенация, эффективная вентиляция легких и симптоматическое лечение; контроль показателей функции ССС с регистрацией ЭКГ для выявления аритмий. Следует проводить тщательное медицинское наблюдение до исчезновения всех симптомов. Эффективность гемодиализа маловероятна (практически не выводится почками в неизменном виде и в значительной степени связывается с белками плазмы).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Поскольку улучшение состояния пациента при лечении нейролептиками может потребовать нескольких дней, пациенты должны находиться под пристальным наблюдением. Склонность к суицидальным мыслям и попыткам, характерная для психозов, может возникать в короткие сроки после начала лечения или смены препарата. Поэтому таких пациентов следует тщательно наблюдать.

Нарушения со стороны ССС. Арипипразол следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ССС (инфаркт миокарда или ИБС в анамнезе, сердечная недостаточность, нарушения проводимости), цереброваскулярные нарушения, факторы риска развития артериальной гипотензии (дегидратация, гиповолемия, прием антигипертензивных препаратов), артериальная гипертензия, включая прогрессирующую и злокачественную.

При применении нейролептиков могут развиваться тромбозы вен. Поскольку у пациентов, получающих нейролептики, могут быть предрас-

полагающие факторы к тромбозам вен, следует проводить тщательное обследование пациентов до начала лечения арипипразолом и принимать профилактические меры во время лечения.

Нарушения проводимости. Частота удлинения интервала QT при лечении арипипразолом соответствует таковой при приеме плацебо. Однако у пациентов с семейным анамнезом удлинения интервала QT следует соблюдать такую же осторожность при назначении арипипразола, как и при применении других нейролептиков.

Поздняя дискинезия. Риск развития поздней дискинезии повышается с длительностью терапии нейролептиками, поэтому при появлении во время лечения симптомов поздней дискинезии следует уменьшить дозу или отменить препарат. После отмены терапии эти симптомы могут временно усиливаться или даже впервые появиться.

Злокачественный нейролептический синдром. При лечении нейролептиками возможно развитие угрожающего жизни злокачественного нейролептического синдрома (гиперпирексия, мышечная ригидность, нарушения психики и нестабильность вегетативной нервной системы, в т.ч. нестабильность пульса и АД, тахикардия, потливость и аритмии). Кроме того, иногда возможно повышение активности КФК, возникновение миоглобинурии (рабдомиолиз) и острой почечной недостаточности. В случае возникновения симптомов злокачественного нейролептического синдрома или необъяснимой лихорадки препарат должен быть отменен.

Судорожные припадки. При лечении арипипразолом были отмечены случаи развития судорожных припадков. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с судорожными припадками в анамнезе или страдающих расстройствами, при которых они могут развиться.

Пожилые пациенты, страдающие сенильной деменцией. Препарат не одобрен для лечения сенильных психозов, т.к. повышается риск смертности и развития цереброваскулярных осложнений.

Гипергликемия и сахарный диабет. Гипергликемия (в некоторых случаях — выраженная, с кетоацидозом), которая может привести к гипертонической коме и даже смерти, была отмечена у пациентов, принимавших атипичные нейролептики. Хотя связь между приемом атипичных нейролептиков и гипергликемией остается неясной, больным, у которых диагностирован сахарный диабет, необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в крови при приеме атипичных нейролептиков. У пациентов с факторами риска сахарного диабета (ожирение, наличие сахарного диабета в семейном анамнезе) при приеме атипичных нейролептиков необходимо проводить определение концентрации глюкозы в крови в начале курса и периодически в процессе приема препарата. У всех пациентов, принимающих атипичные нейролептики, необходим постоянный контроль симптомов гипергликемии, включая усиленную жажду, учащенное мочеиспускание, полифагию, слабость.

Гиперчувствительность. Как и другие лекарственные препараты, арипипразол может вызывать реакции гиперчувствительности.

Повышение массы тела. Не было выявлено влияния арипипразола на увеличение массы тела.

Дисфагия. Прием нейролептиков, включая арипипразол, вызывает нарушение моторики пищевода и аспирацию. У пациентов с риском аспирационной пневмонии арипипразол и другие антипсихотические средства должны применяться с осторожностью.

Непереносимость лактозы. Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболева-

ниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лапа или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 10 мг, 15 мг, 20 мг и 30 мг.* В контурной ячейковой упаковке из комбинированного трехслойного материала полиамид/алюминий/ПВХ (PA/Al/PVC) и фольги алюминиевой по 15 шт. 1 или 2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

Аминофенилмасляная кислота (Aminophenylbutyric acid)

📁 *Синонимы*

Анвифен®: капс. (Сотек ФармФирма) 117
Ноофен®: капс. (Олайнфарм) 540

АМПРИЛАН® (AMPRILAN)

Рамиприл* 610

KRKA
(Словения)

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.

активное вещество:

рамиприл 1,25 мг
2,5 мг
5 мг
10 мг

вспомогательные вещества:

таблетки 1,25; 2,5; 5 или 10 мг: натрия гидрокарбонат — 1,25/2,5/5/10 мг; лактозы моногидрат — 79,5/155/94/193,2 мг; натрия кроскармеллоза — 2/4/2,6/5,2 мг;

крахмал прежелатинизированный — 15/30/19,5/39 мг; натрия стеарилфумарат — 1/2/1,3/2,6 мг
таблетки 2,5 мг: смесь красителей «РВ 22886 желтый» (лактозы моногидрат, краситель железа оксид желтый (E172) — 4 мг
таблетки 5 мг: смесь красителей «РВ 24899 розовый» (лактозы моногидрат, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172) — 2,6 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 1,25 и 10 мг:* овальные, плоские, белого или почти белого цвета, с фаской.

Таблетки 2,5 мг: овальные, плоские, светло-желтого цвета, с фаской.

Таблетки 5 мг: овальные, плоские, розового цвета, с фаской и видимыми вкраплениями.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Рамиприл — ингибитор АПФ длительного действия.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ингибирующее АПФ, гипотензивное, вазодилатирующее.*



табл. 10 мг, бл. 10, пач. картон. 3
Амприлан®

ПОКАЗАНИЯ

- артериальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии), в т.ч. развившаяся на 2–9-е сут после инфаркта миокарда;
- диабетическая нефропатия и нефропатия на фоне хронических диффузных заболеваний почек (доклинические и клинические стадии), в т.ч. хронический гломерулонефрит с выраженной протеинурией;
- снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта и сердечно-сосудистой смертности у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском, включая пациентов с подтвержденной ИБС (инфарктом миокарда в анамнезе или без него), пациентов, перенесших чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, коронарное шунтирование, с инсультом в анамнезе и пациентов с окклюзионными поражениями периферических артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к рамиприлу и любому другому компоненту препарата или другим ингибиторам АПФ;
- ангионевротический отек в анамнезе (наследственный, идиопатический или ангионевротический отек вследствие приема ингибиторов АПФ);
- гемодинамически значимый двусторонний стеноз почечных артерий;
- стеноз артерии единственной почки;
- состояние после трансплантации почки;
- гемодиализ;
- почечная недостаточность (С1 креатинина <20 мл/мин);
- гемодинамически значимый аортальный и/или митральный стеноз (риск чрезмерного снижения АД с последующим нарушением функции почек);
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП);

- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- выраженная артериальная гипотензия (АД менее 90 мм рт. ст.) или нестабильная гемодинамика;
- первичный гиперальдостеронизм;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- нефропатия, лечение которой проводится ГКС, НПВС, иммуномодуляторами и/или цитостатиками.

С осторожностью: тяжелые поражения коронарных и церебральных артерий (опасность снижения кровотока при чрезмерном снижении АД), злокачественная артериальная гипертензия, нестабильная стенокардия, аортальный и/или митральный стеноз, тяжелые желудочковые нарушения ритма, хроническая сердечная недостаточность (IV функциональный класс по классификации NYHA), декомпенсированное легочное сердце, почечная и/или печеночная недостаточность, гиперкалиемия, гипонатриемия (в т.ч. на фоне диуретиков и диеты с ограничением потребления поваренной соли), состояния, сопровождающиеся снижением ОЦК, в т.ч. диарея, рвота, системные заболевания соединительной ткани, сахарный диабет, угнетение костномозгового кроветворения, пожилой возраст, гемодиализ с использованием высокопроточных полиакрилонитриловых мембран — риск развития анафилактикоидных реакций, перед процедурой афереза ЛПНП, одновременное проведение десенсибилизирующей терапии аллергенами (например ядом перепончатокрылых).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат Амприлан® противопоказан к применению во время бере-

менности, т.к. он может оказывать неблагоприятное воздействие на плод (нарушение функции почек, гиперкальциемия, гипоплазия костей черепа, гипоплазия легких и др.). Поэтому перед началом применения препарата Амприлан® у женщин детородного возраста следует исключить беременность. При диагностировании беременности прием препарата Амприлан® следует прекратить как можно быстрее. При необходимости применения препарата Амприлан® в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, целиком, не разжевывая, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости. Доза подбирается в зависимости от терапевтического эффекта и переносимости препарата пациентом.

Лечение препаратом Амприлан® длительное, его продолжительность в каждом конкретном случае определяется врачом.

Артериальная гипертензия: рекомендуемая начальная доза препарата Амприлан® 2,5 мг 1 раз в сутки. В зависимости от реакции пациента доза может удваиваться с 1–2-недельным интервалом. Обычно поддерживающая доза составляет 2,5–5 мг/сутки, максимальная суточная доза — 10 мг. Пациентам, принимающим диуретики, необходимо отменить или уменьшить их дозу как минимум за 3 дня до начала приема препарата Амприлан®.

Хроническая сердечная недостаточность: рекомендуемая начальная доза препарата Амприлан® составляет 1,25 мг 1 раз в сутки. В зависимости от терапевтического эффекта, доза может удваиваться с интервалом в 1–2 нед.

Максимальная суточная доза составляет 10 мг.

У пациентов, получающих большие дозы диуретиков, перед началом терапии препаратом Амприлан®, дозу диуретиков необходимо снизить.

Сердечная недостаточность, развившаяся в течение нескольких дней (со 2-х по 9-е сутки) после острого инфаркта миокарда: рекомендованная начальная доза составляет 5 мг/сут, разделенная на 2 разовые дозы по 2,5 мг (1 табл.), одна из которых принимается утром, а вторая вечером. Если пациент не переносит начальную дозу (наблюдается чрезмерное снижение АД), она должна быть уменьшена до 1,25 мг 2 раза в сутки. Затем, в зависимости от реакции пациента, доза может быть снова увеличена в два раза (2,5 мг) с интервалом 1–3 дня. Позднее суточная доза, которая сначала делилась на две, может даваться однократно. Максимальная суточная доза — 10 мг. Если пациент плохо переносит увеличение дозы до 2,5 мг 2 раза в сутки, то лечение препаратом должно быть прекращено.

Диабетическая нефропатия и нефропатия на фоне хронических диффузных заболеваний почек: рекомендуемая начальная доза препарата Амприлан® составляет 1,25 мг 1 раз в сутки. В зависимости от переносимости пациентом рамприла, доза препарата в дальнейшем может увеличиться: рекомендуется удвоить дозу через каждые 2 нед до поддерживающей дозы 5 мг 1 раз в сутки.

Снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта и сердечно-сосудистой смертности: рекомендуемая начальная доза препарата Амприлан® составляет 2,5 мг 1 раз в сутки, которая впоследствии постепенно увеличивается в зависимости от переносимости препарата: рекомендуется удвоить дозу через 1 нед терапии, а затем еще через 2–3 нед — до достижения целевой поддерживающей дозы 10 мг 1 раз в сутки. Применение препарата Амприлан® у отдельных групп пациентов.

Нарушения функции почек

У пациентов с С1 креатинина более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется. Для пациентов с С1 креатинина менее 30 мл/мин начальная суточная доза

1,25 мг, а максимальная суточная доза — 5 мг.

Нарушения функции печени

Начальная доза — 1,25 мг 1 раз в сутки. Максимальная доза — 2,5 мг 1 раз в сутки.

Необходимо тщательное наблюдение за пациентами пожилого возраста (старше 65 лет), принимающими диуретики. Доза препарата Амприлан® должна подбираться в зависимости от уровня АД.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто — $>1/10$; часто — от $>1/100$ до $<1/10$; нечасто — от $>1/1000$ до $<1/100$; редко — от $>1/10000$ до $<1/1000$; очень редко — от $<1/10000$, включая отдельные сообщения.

Со стороны ССС: часто — выраженное снижение АД (в начале терапии, при увеличении дозы или присоединении к терапии диуретика), ортостатическая гипотензия, синкопальные состояния; редко — периферические отеки, ощущение сердцебиения, стенокардия, аритмия; очень редко — ишемия миокарда, инфаркт миокарда, усиление нарушений кровообращения на фоне стенозирующих сосудистых поражений, синдром Рейно, васкулит, тахикардия, приливы крови к коже лица.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, слабость; редко — повышенная утомляемость, нервозность, депрессия, тремор, нарушение равновесия, спутанность сознания, тревожность, головокружение, двигательное беспокойство, расстройство сна; очень редко — парестезии, нарушение восприятия запахов (паросмия), транзиторные ишемические атаки, ишемический инсульт, ишемия головного мозга, нарушение концентрации внимания.

Со стороны мочеполовой системы: редко — преходящая импотенция, снижение либидо, нарушение функции почек, вплоть до острой почечной

недостаточности, увеличение выделения количества мочи, усиление ранне существвавшей протеинурии, повышение концентрации мочевины и креатинина; очень редко — гинекомастия.

Со стороны дыхательной системы: часто — сухой непродуктивный кашель, усиливающийся по ночам и в положении лежа, чаще возникающий у женщин и некурящих пациентов, синусит, бронхит, одышка; редко — заложенность носа, фарингит, бронхоспазм, включая усугубление течения бронхиальной астмы.

Со стороны кожных покровов: часто — макулопапулезная кожная сыпь; редко — кожный зуд, повышенная потливость (на фоне снижения АД); очень редко — макулопапулезная экзантема и эритема, пузырчатка, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, ухудшение течения псориаза, псориазоформные, пемфигоидные и лихеноидные поражения кожи и слизистых оболочек, алоpecia; очень редко — крапивница, онихолизис, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация.

Со стороны пищеварительной системы: часто — воспаление слизистой оболочки ЖКТ, нарушение пищеварения, дискомфорт в области живота, диспепсия, тошнота, диарея, рвота; редко — повышение активности печеночных ферментов, повышение концентрации билирубина, холестатическая желтуха, острая печеночная недостаточность, холестатический гепатит, гепатоцеллюлярные поражения, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в животе, гастрит, запор, панкреатит, в т.ч. и с летальным исходом (случаи панкреатита с летальным исходом при приеме ингибиторов АПФ наблюдались крайне редко), интестинальный ангионевротический отек, снижение аппетита, анорексия; очень редко — глоссит; афтозный стоматит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто — миалгия, мышечные судороги; редко — артралгия.

Со стороны органов чувств: редко — зрительные расстройства, включая нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит, нарушение слуха, нарушения обоняния и вкуса (например металлический привкус, частичная или временная потеря вкусовых ощущений).

Аллергические реакции: очень редко — ангионевротический синдром с вовлечением слизистой оболочки губ, глаз, языка, гортани и глотки, анафилактические или анафилактоидные реакции (яды насекомых), повышение концентрации антинуклеарных тел.

Лабораторные показатели: редко — гиперкалиемия, умеренная (иногда выраженная) гипогемоглобинемия или нейтропения, эритропения и тромбоцитопения, повышение активности ферментов поджелудочной железы; очень редко — гипонатриемия, протеинурия (хотя обычно ингибиторы АПФ уменьшают предшествующую протеинурию) или увеличение диуреза (в сочетании с ухудшением работы сердца), агранулоцитоз, панцитопения, депрессия костного мозга, гемолитическая анемия.

Прочие: редко — гипертермия; очень редко — лихорадка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Вазопрессорные симпатомиметики (эпинефрин, норэпинефрин)* могут снижать гипотензивный эффект рамприла. При одновременном применении этих препаратов следует тщательно контролировать уровень АД. Ингибиторы АПФ усиливают угнетающее действие этанола на ЦНС.

Препараты лития: при одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ были зарегистрированы случаи обратимого повышения концентрации лития в сыворотке крови. Одновременное применение с тиазидными диуретиками может спо-

собствовать увеличению концентрации лития и риска его токсического действия на фоне приема ингибитора АПФ.

НПВС: сочетание ингибиторов АПФ с НПВС (неселективные ингибиторы ЦОГ-1 и ЦОГ-2 из группы НПВС, например ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие): снижается гипотензивный эффект ингибиторов АПФ; повышается риск нарушения функции почек, вплоть до развития острой почечной недостаточности; повышается содержание калия в сыворотке крови у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики): усиливают гипотензивный эффект и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

ГКС, тетракозактид: уменьшение гипотензивного эффекта (задержка жидкости).

Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон) и препараты калия: совместное применение рамприла и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия и калийсодержащих заменителей пищевой соли не рекомендуется.

Следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови и параметров ЭКГ.

Гипогликемические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин: применение ингибиторов АПФ может усиливать гипогликемический эффект гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина у пациентов с сахарным диабетом; при их совместном применении возможно повышение толерантности к глюкозе, что может потребовать коррекции доз гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина.

Аллопуринол, цитостатические ЛС, иммунодепрессанты, ГКС (при системном применении) и прокаинамид: одновременное применение этих препаратов с ингибиторами АПФ может увеличивать риск развития лейкопении.

Средства для общей анестезии: ингибиторы АПФ могут усиливать гипотензивный эффект некоторых средств для общей анестезии.

Препараты золота: при назначении ингибиторов АПФ, в т.ч. рамиприла, пациентам, получающим препарат золота (ауротиомалат натрия) в/в, были отмечены нитратоподобные реакции (тошнота, рвота, выраженное снижение АД, гиперемия кожи лица).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия, шок, нарушение водно-электролитного баланса, острая почечная недостаточность, ступор.

Лечение: в легких случаях передозировки — промывание желудка, прием адсорбентов и натрия пикосульфата (желательно в течение 30 мин после приема внутрь). При выраженном снижении АД — в/в введение катехоламинов, альфа-, адренергических агонистов (норэпинефрин, допамин), ангиотензина II (ангиотензинамид), пациент должен быть уложен на спину на поверхность с низким изголовьем, при необходимости ОЦК может быть восполнен путем инфузии 0,9% раствора натрия хлорида; при брадикардии возможна постановка временного искусственного водителя ритма. Необходимо тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание калия в сыворотке крови. Эффективность гемодиализа не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В начале лечения необходимо оценить функцию почек. Необходимо тщательно контролировать функцию почек у пациентов с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единст-

венной почки, а также у пациентов после трансплантации почки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Печеночная недостаточность*

В редких случаях на фоне применения ингибиторов АПФ возникает холестатическая желтуха, при прогрессировании которой развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. При появлении желтухи или значительном повышении активности печеночных трансаминаз на фоне приема ингибиторов АПФ применение препарата Амприлан® следует прекратить.

У пациентов с неосложненной артериальной гипертензией после приема первой дозы препарата симптоматическая артериальная гипотензия развивается редко. Риск развития артериальной гипотензии повышен у следующих пациентов:

- с тяжелой ХСН: лечение начинают с минимально возможной дозы препарата Амприлан® (1,25 мг);
- принимающих диуретики: по возможности необходимо заранее отменить диуретик или снизить его дозу; лечение начинают с минимальной дозы препарата Амприлан® (1,25 мг);
- с риском развития гиповолемии вследствие недостаточного употребления жидкости, диарей, рвоты или при повышенной потливости в условиях недостаточной компенсации потери соли и жидкости. Обычно рекомендуется до начала лечения скорректировать ОЦК, но если указанные состояния становятся клинически значимыми, лечение препаратом Амприлан® может быть начато и/или продолжено минимальной дозой (1,25 мг) и под медицинским наблюдением.

Аортальный стеноз/митральный стеноз/ГОКМП

Ингибиторы АПФ должны с осторожностью применяться у пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка и при аортальном и/или митральном стенозе.

Нейтропения/агранулоцитоз

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, возможны случаи развития нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек в отсутствие других осложнений нейтропения развивается редко и проходит самостоятельно после отмены ингибиторов АПФ.

Рамиприл необходимо с большой осторожностью применять у пациентов с заболеваниями соединительной ткани и одновременно получающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, особенно при существующих нарушениях функции почек. У таких пациентов могут развиваться тяжелые инфекции, не поддающиеся интенсивной антибиотикотерапии. В случае применения рамиприла рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови. Пациент должен быть предупрежден о том, что в случае появления каких-либо признаков инфекционного заболевания (боль в горле, повышение температуры) необходимо немедленно обратиться к врачу.

Гиперкалиемия

Может развиваться во время лечения ингибиторами АПФ, в т.ч. и рамиприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, пожилой возраст, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (снижение ОЦК, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли и применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например гепарина). Гиперкалиемия может привести к серьезным нарушениям сердечного ритма, иногда с летальным исходом.

Калийсберегающие диуретики и препараты калия

Совместное применение препарата Амприлан® и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия и калийсодержащих заменителей пищевой соли не рекомендуется.

Хирургические вмешательства/общая анестезия

Применение ингибиторов АПФ у больных, подвергающихся хирургическому вмешательству с применением общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, особенно при применении средств для общей анестезии, оказывающих гипотензивное действие.

Рекомендуется прекратить прием ингибиторов АПФ, в т.ч. рамиприла, за 12 ч до хирургического вмешательства, предупредив врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Кашель

На фоне терапии ингибитором АПФ может возникать сухой кашель, который исчезает после отмены препаратов этой группы. При появлении сухого кашля следует помнить о возможной связи этого симптома с приемом ингибитора АПФ.

Анафилактические реакции при проведении процедур десенсибилизации

Имеются отдельные сообщения о развитии длительных, угрожающих жизни анафилактических реакций у больных, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Ингибиторы АПФ необходимо применять с осторожностью у пациентов, склонных к аллергическим реакциям, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать назначения ингибитора АПФ пациентам, получающим иммунотерапию ядом перепончатокрылых насекомых. Тем не менее, развития анафилактических реакций можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ не менее чем за 24 ч до начала прове-

дения процедуры десенсибилизации.

Анафилактоидные реакции при проведении афереза ЛПНП

В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении афереза ЛПНП с использованием декстрана сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для предотвращения анафилактоидной реакции следует прекратить терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза ЛПНП с использованием высокопроточных мембран.

Гемодиализ

У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран (например AN69®) были отмечены анафилактоидные реакции. Поэтому желательно использовать мембрану другого типа или применять гипотензивный препарат другой фармакотерапевтической группы.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо соблюдать осторожность во время занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможны головокружение, сонливость, спутанность сознания и другие побочные эффекты.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, 1,25 мг, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг. По 7 или 10 табл. в блистере. 2, 4, 8, 12 или 14 блистеров (по 7 табл.) упаковано в картонную пачку; 3, 6 или 9 блистеров (по 10 табл.) упаковано в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Амтолметин гуацил* (Amtolmetin guacil*)

Синонимы

Найзилат: табл. п.п.о. (Dr.

Reddy's Laboratories Ltd.) 476

АНВИФЕН® (ANVIFEN)

Аминофенилмасляная кислота 110

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)



капс. 50, 250 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Анвифен®

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

аминофенилмасляной
кислоты гидрохлорид 25 мг
50 мг
125 мг
250 мг

вспомогательные вещества: гипролоза — 1,3/1,3/1,7/2 мг; кремния диоксид коллоидный — 3,2/3,2/4/8 мг; лактоза — 109,1/84,1/42,5/86,5 мг; магния стеарат — 1,4/1,4/1,8/3,5 мг
твердая желатиновая капсула:
для дозировки 25 мг — вода, желатина

тин, титана диоксид (E171); для дозировки 50 мг — вода, желатин, краситель азорубин (E122), краситель бриллиантовый голубой (E133), краситель хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171); для дозировки 125 мг — вода, желатин, краситель азорубин (E122), краситель бриллиантовый голубой (E133), титана диоксид (E171); для дозировки 250 мг — вода, желатин, краситель азорубин (E 122), краситель бриллиантовый голубой (E 133), титана диоксид (E171)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы, 25 мг:* твердые желатиновые, размер №3, белого цвета.

Капсулы, 50 мг: твердые желатиновые, размер №3, корпус белого цвета, крышка голубого цвета.

Капсулы, 125 мг: твердые желатиновые, размер №2, корпус белого цвета, крышка синего цвета.

Капсулы, 250 мг: твердые желатиновые, размер №0, корпус белого цвета, крышка темно-синего цвета.

Содержимое капсул: смесь порошка и/или гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ноотропное, анксиолитическое, антиагрегантное, антиоксидантное, противосудорожное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ноотропное средство, облегчает ГАМК-опосредованную передачу нервных импульсов в ЦНС (прямое воздействие на ГАМКергические рецепторы). Транквилизирующее действие сочетается с активирующим эффектом. Также обладает антиагрегантным, антиоксидантным и некоторым противосудорожным действием.

Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации его метаболизма и влияния на мозговую кровоток (увеличивает объемную и линейную скорость, уменьшает со-

противление сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает антиагрегантное действие). Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Уменьшает вазовегетативные симптомы (в т.ч. головная боль, ощущение тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональная лабильность). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность (внимания, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций).

Уменьшает проявления астении (улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу — мотивация деятельности) без седации или возбуждения.

Способствует снижению чувства тревоги, напряженности и беспокойства, нормализует сон.

У людей пожилого возраста не вызывает угнетение ЦНС, мышечно-расслабляющее последствие чаще всего отсутствует.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция высокая, хорошо проникает во все ткани организма и через ГЭБ (в ткани мозга проникает около 0,1% введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени). Равномерно распределяется в печени и почках. Метаболизируется в печени — 80–95%, метаболиты фармакологически неактивны. Не кумулирует. Через 3 ч начинает выводиться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается и обнаруживается еще в течение 6 ч. Около 5% выводится почками в неизменном виде, частично — с желчью.

ПОКАЗАНИЯ

- астенические и тревожно-невротические состояния;
- заикание, тики и энурез у детей;
- бессонница и ночная тревога у пожилых;

- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактика укачивания при кинетозах;
- в составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 3 лет.

С осторожностью: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ; печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды, 2–3-недельными курсами.

Взрослые и дети с 14 лет — по 250–500 мг 3 раза в день (максимальная суточная доза — 2500 мг). Дети 3–8 лет — по 50–100 мг 3 раза в день; 8–14 лет — по 250 мг 3 раза в день.

Однократная максимальная доза у взрослых и детей с 14 лет составляет 750 мг, у лиц старше 60 лет — 500 мг, для детей до 8 лет — 150 мг, от 8 до 14 лет — 250 мг.

Алкогольный абстинентный синдром: 250–500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Лечение головокружения при дисфункциях вестибулярного аппарата и болезни Меньера: 250 мг 3 раза в день на протяжении 14 дней.

Профилактика укачивания: 250–500 мг однократно, за 1 ч до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов морской болезни.

Противоукачивающее действие препарата Анвифен® усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (рвота и т.д.) назна-

чение препарата Анвифен® малоэффективно даже в дозах 750–1000 мг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сонливость, тошнота. Усиление раздражительности, возбуждение, тревога, головокружение, головная боль (при первых приемах), аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Удлиняет и усиливает действие снотворных средств, наркотических анальгетиков, нейролептиков, противопаркинсонических и противоэпилептических средств.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* выраженная сонливость, тошнота, рвота, жировая дистрофия печени (прием более 7 г), эозинофилия, снижение АД, нарушение функции почек.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля и проведение симптоматической терапии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительном применении необходимо периодически контролировать показатели функций печени и периферической крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 25 мг, 50 мг, 125 мг, 250 мг.* В контурной ячейковой упаковке 10 шт. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АНГИОЗИЛ® РЕТАРД (ANGIOZIL RETARD)

Триметазидин*..... 692

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)

СОСТАВ

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 1 табл.



*табл. п.о. пролонг. 35 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 6*
Ангиозил® ретард

активное вещество:
триметазидина дигидрохлорид 0,035 г

вспомогательные вещества:
МКЦ — 0,1206 г; гипромеллоза — 0,0522 г; кремния диоксид коллоидный — 0,0011 г; магния стеарат — 0,0011 г; *Opadry II* (гипромеллоза, лактозы моногидрат, триацетин, макрогол, титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид красный) — 0,008 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки: круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой розового цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антигипоксантное.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Триметазидин оказывает антигипоксическое действие. Непосредственно влияя на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, оптимизирует их метаболизм и функцию.

Цитопротекторный эффект обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и рационализацией потребления кислорода

(усиление аэробного гликолиза и блокада окисления жирных кислот). Поддерживает сократимость миокарда, предотвращает внутриклеточное истощение АТФ и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование мембранных ионных каналов, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточную концентрацию ионов калия. Уменьшает внутриклеточный ацидоз и содержание фосфатов, обусловленных ишемией миокарда и реперфузией. Препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, увеличивает продолжительность электрического потенциала, уменьшает выход КФК из клеток и выраженность ишемических повреждений миокарда. При стенокардии сокращает частоту приступов (уменьшается потребление нитратов), через 2 нед лечения повышается толерантность к физической нагрузке, снижаются перепады АД. Улучшает слух и результаты вестибулярных проб у пациентов с патологией ЛОР-органов, уменьшает головокружение и шум в ушах. При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки глаза.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема препарата внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность — 90%. T_{max} в плазме крови — 5 ч. C_{max} после однократного приема 35 мг триметазидина — около 115 нг/мл. Легко проникает через гистогематические барьеры. $T_{1/2}$ составляет около 6,5 ч. Связь с белками плазмы крови — 16%. Выводится почками (около 60% — в неизмененном виде).

ПОКАЗАНИЯ

- ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии (в комплексной терапии);

- хориоретинальные сосудистые нарушения;
- кохлеовестибулярные нарушения ишемической природы (головокружение, шум в ушах, нарушение слуха).

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- почечная недостаточность (С1 креатинина ниже 15 мл/мин);
- выраженные нарушения функции печени;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время приема пищи. Ангиозил® ретард назначают по 1 табл. (35 мг) 2 раза в сутки (утром и вечером). Продолжительность терапии устанавливается индивидуально.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме триметазидина, приведена в следующей градации: 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. отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы: часто — боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Со стороны ЦНС: часто — головокружение, головная боль, астения; очень редко — экстрапирамидные расстройства (тремор, ригидность, акинезия), обратимые после отмены препарата.

Со стороны кожных покровов: часто — кожная сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны ССС: редко — ортостатическая гипотензия, приливы крови к коже лица.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодействие с другими ЛС не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии. В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение. Препарат не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда. Из-за отсутствия соответствующих клинических данных назначение препарата не рекомендуется пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Ангиозил® ретард незначительно влияет на способность к вождению транспорта и выполнение работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 35 мг. В контурной ячейковой упаковке 10 или 14 шт. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 шт. или 2 или 4 контурных ячейковых упаковки по 14 шт. в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100

 **Синонимы**

Тенотен: табл. д/рассас.

(Материя Медика Холдинг НПФ

ООО) 658

Тенотен детский: табл.

д/рассас. (Материя Медика

Холдинг НПФ ООО) 660

Арипипразол* (Aripiprazole*)

Синонимы

Амдоал®: табл. (Gedeon

Richter)..... 104

АСПИРИН® КАРДИО (ASPIRIN® CARDIO)

Ацетилсалициловая
кислота 128

Bayer Pharmaceuticals AG (Германия)



табл. п.о. раствор./кишечн.
300 мг, бл. 10, пач. картон. 2

Аспирин® Кардио

СОСТАВ

*Таблетки, покрытые
оболочкой, растворимой
в кишечнике..... 1 табл.

активное вещество:

ацетилсалициловая ки-
слота..... 100 мг
300 мг

вспомогательные вещества: по-
рошок целлюлозы — 10 или
30 мг; крахмал кукурузный — 10
или 30 мг

состав оболочки: сополимер ме-
такриловой кислоты и этакрила-
та 1:1 (Эудрагит L30D) — 7,857

или 27,709 мг; полисорбат 80 —
0,186 или 0,514 мг; натрия лау-
рилсульфат — 0,057 или 0,157 мг;
тальк — 8,1 или 22,38 мг; триэтил-
цитрат — 0,8 или 2,24 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ.** Круглые, двояковыпуклые
таблетки белого цвета, на поперечном
разрезе — однородная масса белого
цвета, с оболочкой того же цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-
СТВИЕ.** Антиагрегационное.

ПОКАЗАНИЯ

- первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда;
- нестабильная стенокардия (включая подозрение на развитие острого инфаркта миокарда) и стабильная стенокардия;
- профилактика инсульта (в т.ч. у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения);
- профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения;
- профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например аортокоронарное шунтирование, эндартеректомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий);
- профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в т.ч. при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим НПВС;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВС,

аспириновая триада (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК);

- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в стадии обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет);
- выраженная почечная недостаточность (С1 креатинина <30 мл/мин);
- выраженная печеночная недостаточность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью);
- хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по классификации NYHA.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При следующих заболеваниях и состояниях:

- подагра; гиперурикемия (т.к. АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты; следует иметь в виду, что АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов, имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты);
- наличие в анамнезе язвенных поражений ЖКТ или желудочно-кишечных кровотечений;
- нарушение функции печени (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью);
- нарушение функции почек (С1 креатинина >30 мл/мин), а также нарушения кровообращения, возникающие вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях АСК может повышать риск разви-



табл. п.о. раствор./кишечн. 100 мг,
бл. 14, пач. картон. 2
Аспирин® Кардио

тия острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;

- бронхиальная астма, хронические заболевания органов дыхания, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, в т.ч. на препараты группы НПВС (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства);
- II триместр беременности;
- предполагаемое хирургическое вмешательство (включая незначительные, например экстракция зуба), т.к. АСК может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата;
- сочетанное применение со следующими ЛС (см. раздел «Взаимодействие»): метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю; антикоагулянтными, тромболитическими или антиагрегационными средствами; НПВС и производными салициловой кислоты в больших дозах; дигоксином; гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонил-мочевины) и инсулином; вальпроевой кислотой; алкоголем (алкогольные

напитки в частности); селективными ингибиторами обратного захвата серотонина; ибупрофеном.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Ингибирование синтеза ПГ может оказывать отрицательное воздействие на беременность и развитие эмбриона или плода.

В I триместре беременности применение больших доз салицилатов (более 300 мг/сут; речь идет о дозах АСК от 500 мг — в качестве обезболивающего средства) ассоциируется с повышенной частотой возникновения дефектов развития плода (расщепление верхнего неба, пороки сердца). *Назначение салицилатов в I триместре беременности противопоказано.* Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода, предпочтительно в дозах не выше 150 мг/сут и непродолжительно.

В III триместре беременности салицилаты в высоких дозах (более 300 мг/сут; речь идет о дозах АСК от 500 мг — в качестве обезболивающего средства) могут вызывать торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. *Назначение салицилатов в III триместре беременности противопоказано.*

Применение в период лактации. Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Случайный прием салицилатов в период лактации не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой

дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, перед едой, запивая большим количеством жидкости. Аспирин® Кардио предназначен для длительного применения. Таблетки следует принимать 1 раз в сутки. Длительность терапии определяется лечащим врачом.

Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска — 100 мг/сут или 300 мг через день.

Профилактика повторного инфаркта, стабильная и нестабильная стенокардия — 100–300 мг/сут.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда) — начальная доза — 100–300 мг (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания) должна быть принята пациентом как можно скорее после того, как возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда. В последующие 30 дней после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200–300 мг/сут. Через 30 дней следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.

Профилактика инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения — 100–300 мг/сут.

Профилактика тромбозов после операций и инвазивных вмешательств на сосудах — 100–300 мг/сут.

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбозов легочной артерии и ее ветвей — 100–200 мг/сут или 300 мг через день.

Действия при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Необходимо принять пропущенную таблетку сразу, как только пациент вспомнит об этом, Во избежание удвоения дозы не принимать пропущенную таблетку, если приближается время приема следующей.

Особенности действия препарата при первом приеме и при его отмене. Особенностей действия препарата при первом приеме и при его отмене не наблюдалось.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* наиболее часто отмечаются тошнота, изжога, рвота, боли в животе; редко — язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; очень редко — перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечное кровотечение (с соответствующими клиническими симптомами и лабораторными изменениями), проходящее нарушение функции печени с повышением активности печеночных трансаминаз.

Со стороны системы кроветворения: назначение АСК сопровождается повышенным риском кровотечений вследствие ее ингибирующего действия на агрегацию тромбоцитов. Зарегистрировано повышение частоты периоперационных (интра- и постоперационных) кровотечений, гематом (синяков), носовых кровотечений, кровоточивости десен, кровотечений из мочеполовых путей. Имеются сообщения о серьезных случаях кровотечений, к которым относятся желудочно-кишечное кровотечение и кровоизлияние в мозг (особенно у пациентов с артериальной гипертензией, не достигших целевых цифр АД и/или получающих сопутствующую терапию антикоагулянтными средствами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер (см. раздел «Особые указания»).

Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами (астения, бледность, гипоперфузия).

Есть сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.

Аллергические реакции: возможны реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, такие как астматический синдром (бронхоспазм), реакции легкой и средней тяжести со стороны кожных покровов, дыхательных путей, ЖКТ и ССС, включая такие симптомы, как кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, отек слизистой оболочки носа, ринит, кардиореспираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны ЦНС: имеются сообщения о случаях появления головокружения, снижения слуха, головной боли, шума в ушах, что может являться признаком передозировки препарата (см. раздел «Передозировка»).

Со стороны мочевыделительной системы: есть сообщения о случаях развития нарушения функции почек и острой почечной недостаточности.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении АСК *усиливает действие перечисленных ниже ЛС;* при необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы указанных препаратов:

- метотрексат — за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками; сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения; применение препарата Аспирин® Кардио совместно с метотрексатом противопоказано, если доза последнего превышает 15 мг в неделю (см. раздел «Противопоказания»); и возможно с осторожностью — при дозе метотрексата менее 15 мг в неделю;

- гепарин и непрямые антикоагулянты — за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками; при одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами (тиклопидин) отмечается увеличение риска кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых препаратов и усиление повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ;

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, т.к. возможно повышение риска кровотечения из верхних отделов ЖКТ (синергизм с АСК);

- дигоксин — вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к его передозировке;

- гипогликемические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин — за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови; это необходимо иметь в виду при назначении АСК пациентам с сахарным диабетом, получающим перечисленные ЛС;

- одновременное применение с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови;

- НПВС, в т.ч. производные салициловой кислоты в высоких дозах (повышение риска язвенного эффекта и кровотечения из ЖКТ в результате синергизма действия);

- этанол (алкогольные напитки) — повышенный риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.

Одновременное назначение АСК в высоких дозах может *ослабить действие перечисленных ниже ЛС*. При необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными препаратами следует рассмотреть во-

прос о необходимости коррекции дозы перечисленных ниже средств:

- любые диуретики (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза ПГ в почках);

- ингибиторы АПФ — отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате ингибирования ПГ, обладающих сосудорасширяющим действием, и, соответственно, ослабление гипотензивного действия. Клиническое значение снижения СКФ отмечается при суточной дозе АСК более 160 мг. Кроме того, отмечается снижение положительного кардиопротективного действия ингибиторов АПФ, назначенных пациентам для лечения хронической сердечной недостаточности. Этот эффект также проявляется при применении совместно с АСК в больших дозах;

- препараты с урикозурическим действием — бензбромарон, пробенецид — снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты.

При одновременном применении с ибупрофеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК. Поэтому не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний.

При одновременном применении с системными ГКС (за исключением гидрокортизона или другого ГКС, используемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление элиминации салицилатов и, соответственно, ослабление их действия. При сочетанном применении ГКС и салицилатов следует помнить, что уровень салицилатов в крови сни-

жен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сут на протяжении более чем 2 сут) может являться результатом длительного употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы **хронической интоксикации** производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются с трудом. Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз препарата и проявляется головокружением, шумом в ушах, снижением слуха, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная симптоматика исчезает после уменьшения дозы препарата. Шум в ушах может появляться при концентрации АСК в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации АСК в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Основным проявлением **острой интоксикации** является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста больного и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Лечение интоксикации проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины и должно быть направлено главным образом на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести: головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, профузное потоотделение, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от средней до тяжелой степени: респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом; гиперширексия (крайне высокая температура тела); нарушения дыхания (гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия); нарушение со стороны сердечно-сосудистой системы (нарушение ритма сердца, артериальная гипотензия, угнетение сердечной деятельности); нарушение водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующееся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией; нарушение метаболизма глюкозы (гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз); шум в ушах, глухота; желудочно-кишечное кровотечение; гематологические нарушения (от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинении ПВ, гипопротромбинемия); неврологические нарушения (токсическая энцефалопатия и угнетение функции ЦНС (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии — желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ, восстановление во-

дно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат следует применять по назначению врача.

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например кожные реакции, зуд, крапивница).

Ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде. При необходимости абсолютного исключения кровоточивости в ходе оперативного вмешательства необходимо по возможности полностью отказаться от применения АСК в предоперационном периоде.

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторы, которые могут повышать риск развития гемолиза и гемолитической анемии — лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Прием препарата Аспирин® Кардио не влияет на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые оболочкой, растворимой в кишечнике, 100 или 300 мг. В блистере алюминий/ПВХ 10 или 14 табл. 2 или 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Ацеклофенак* (Acetofenac*)

 *Синонимы*

Аэртал®: крем д/наружн.

прим., пор. д/сусл. для приема внутрь, табл. п.п.о.

(Gedeon Richter) 128

Ацетилсалициловая кислота (Acetylsalicylic acid)

 *Синонимы*

Аспирин® Кардио: табл.

п.о. раствор./кишечн.

(Bayer Pharmaceuticals AG) 122

КардиАСК®: табл. п.о. рас-

твор./кишечн. (Канонфарма продакшн ЗАО) 296

Ацетилсалициловая кислота + Клопидогрел* (Acetylsalicylic acid + Clopidogrel*)

 *Синонимы*

Коплавикс®: табл. п.п.о.

(Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп») 345

АЭРТАЛ® (AIRTAL®)

Ацеклофенак* 128

Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

Крем для наружного применения 1 г

активное вещество:

ацеклофенак 100% мик-

ронизированный 0,015 г

вспомогательные вещества: воск эмульсионный — 0,1 г; парафин жидкий — 0,04 г; метилпарагидроксибензоат — 0,002 г; пропилпарагидроксибензоат — 0,0005 г; вода — 0,8425 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Крем:* белый, однородный.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное местное.*

ПОКАЗАНИЯ. Лечение боли и воспаления при следующих состояниях и травмах опорно-двигательного аппарата:

- тендинит;
- миозит;
- тендосиновит;
- растяжение;
- ушиб;
- вывих;
- перiarтрит;
- ломбаго;
- кривошея.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность (в т.ч. к другим НПВС);
- нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения;
- беременность;
- детский возраст.

С осторожностью: печеночная порфирия (обострение); эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения); тяжелые нарушения функции печени и почек; хроническая сердечная недостаточность; бронхиальная астма; крапивница или острый ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС; нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); пожилой возраст; период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Данных о безопасности применения препарата во время беременно-*



сти в настоящее время недостаточно, поэтому крем Аэртал® не следует применять во время беременности.

В настоящее время нет данных о том, проникает ли ацеклофенак в грудное молоко. Принимать решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или продолжении/прекращении терапии кремом Аэртал® следует после оценки предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка, а также пользы грудного вскармливания для ребенка и преимуществ применения крема Аэртал® у женщины.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.*

Наносить на кожу 3 раза в день легкими втирающими движениями. Количество наносимого крема зависит от размера участка кожи в области предполагаемого нанесения — на участок кожи площадью 5–7 см² наносится 1,5–2 г крема Аэртал®, (столбик крема размером примерно с горошину).

Необходимость в коррекции дозы препарата у пожилых пациентов отсутствует.

Не следует применять при наложении давящих повязок.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Данные классифицированы по системно-органному классам в соответствии с классификацией MedDRA со следующей частотой: редко — $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко — $< 1/10000$.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: редко — эритема, зуд, раздражение кожи; очень редко — реакции светочувствительности.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Несмотря на то что в настоящее время не получено данных о возможном взаимодействии препарата с другими ЛС, следует соблюдать меры предосторожности в случае одновременного применения пациентом каких-либо других препаратов, особенно содержащих литий, дигоксин, а также при приеме пероральных контрацептивов, диуретиков или других НПВС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* в случае передозировки или непреднамеренного приема препарата внутрь могут наблюдаться головокружение, головная боль, гипервентиляция легких с повышенной судорожной готовностью, тошнота, рвота, боли в области живота. *Лечение:* промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфический антидот препарата не существует. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Если при приеме крема Аэртал® отмечаются симптомы местного раздражения, применение препарата следует прекратить и начать соответствующее лечение.

После нанесения крема необходимо тщательно вымыть руки, за исключением тех случаев, когда руки являются зоной нанесения крема. Не наносить крем в области глаз и рта.

Не применять крем Аэртал® для лечения открытых ран, пораженных слизистых оболочек, а также раздраженной кожи (экзема). Крем следует нано-

сить только на неповрежденную кожу.

Крем Аэртал® содержит цетостеариловый спирт, метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать местные кожные реакции (например контактный дерматит, развитие которого может быть отсрочено во времени).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Применение крема Аэртал® не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работу с техникой.

ФОРМА ВЫПУСКА. Крем для наружного применения, 1,5%. В тубе из алюминия 60 г крема. По 1 тубе в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

АЭРТАЛ® (AIRTAL®)

Ацеклофенак* 128

Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

ацеклофенак 100 мг

вспомогательные вещества:

МКЦ — 89,2 мг; повидон — 6,6 мг;

глицерил дистеарат тип I — 2,6 мг;

кроскармеллоза натрия — 6,6 мг

оболочка пленочная: Sepifilm 752

белый (гипромеллоза, МКЦ, ма-

крогола стеарат тип I, титана диок-

сид) — 9 мг

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 1 пак.

активное вещество:

ацеклофенак 0,1 г

вспомогательные вещества: сор-

битол — 2,639 г; натрия сахаринат — 0,01 г; аспартам — 0,01 г;

кремния диоксид коллоидный —

0,006 г; гипромеллоза — 0,018 г;

титана диоксид — 0,012 г; ароматизатор молочный — 0,1 г; ароматизатор карамельный — 0,05 г; ароматизатор кремовый — 0,05 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки: круглые, двояковыпуклые белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм; на одной стороне выгравирована буква «А».

Порошок: белого или белого с кремовым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противовоспалительное, обезболивающее, жаропонижающее.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение болевого синдрома при остеоартрозе, ревматоидном артрите и болезни Бехтерева, а также других заболеваниях опорно-двигательного аппарата (например плечелопаточный периартрит);
- в качестве обезболивающего средства (включая люмбаго, зубную боль и первичную дисменорею).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к ацеклофенаку или какому-либо из компонентов препарата;
- пациенты, у которых препараты с аналогичным действием (например ацетилсалициловая кислота или другие НПВС) вызывали приступы бронхиальной астмы, бронхоспазма, острого ринита или крапивницы, или при наличии повышенной чувствительности к этим лекарственным препаратам;
- острая или рецидивирующая язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки или наличие этих заболеваний в анамнезе, кровотечения из ЖКТ, кровотечения иного генеза;
- острая сердечная недостаточность или выраженное нарушение функции печени или почек (С1 креатинина на менее 30 мл/мин);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;



- болезнь Крона, язвенный колит;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью: заболевания печени, почек и ЖКТ в анамнезе; бронхиальная астма; диспептические симптомы на момент назначения препарата; артериальная гипертензия; снижение ОЦК (в т.ч. сразу после обширных оперативных вмешательств); ишемическая болезнь сердца; хроническая почечная, печеночная и сердечная недостаточность; С1 креатинина <60 мл/мин; анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; курение; пожилой возраст; длительное использование НПВС; прием диуретиков; частое употребление алкоголя; тяжелые соматические заболевания.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Нет клинических данных о

влиянии ацеклофенака на течение беременности.

Подавление синтеза ПГ может неблагоприятным образом повлиять на течение беременности и/или эмбриогенез. Данные эпидемиологических исследований дают основание предполагать наличие повышенного риска преждевременного прерывания беременности, возникновения пороков развития — мальформации сердца и гастроэсферициза после использования ингибиторов синтеза ПГ на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития мальформации ССС увеличивался с менее чем 1 до приблизительно 1,5%. Предполагается, что риск увеличивается вместе с дозой и длительностью лечения. В экспериментах на животных было выявлено, что прием ингибиторов синтеза ПГ приводит к увеличению до- и послеимплантационной потери и смертности эмбриона и плода. Кроме этого, сообщалось об увеличении частоты нарушений формирования органов и систем, включая ССС, у животных, которым давался ингибитор синтеза ПГ во время органогенеза. В течение I и II триместра беременности препарат Аэртал® не следует принимать при отсутствии четких показаний. Если препарат Аэртал® принимается женщиной, планирующей беременность, или в течение I и II триместра беременности, необходимо принимать как можно меньшую дозу в течение как можно более короткого срока приема. В течение III триместра беременности все ингибиторы синтеза ПГ могут вызвать следующие нарушения у плода:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, что может перейти в почечную недостаточность и олигогидрамнион.

В конце беременности у матери и новорожденного:

- возможно увеличение времени кровотечения, что может быть даже после приема очень малых доз;

- снижение силы родовой деятельности, приводящее к задержке или проделению схваток.

Аэртал® противопоказан во время III триместра беременности.

Неизвестно, секретируется ли ацеклофенак в грудное молоко. Решение продолжать/прекращать кормление грудью или продолжать/прекращать лечение препаратом Аэртал® принимается в пользу приема препарата Аэртал®, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Проглатывая целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослым — обычно по 1 табл. (100 мг) 2 раза в день: 1 табл. утром и 1 — вечером.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Содержимое пакетика следует растворить приблизительно в 40–60 мл воды и немедленно выпить.

Выраженность болевого синдрома можно уменьшить с помощью однократного приема препарата.

Взрослые: рекомендуемая доза — 1 пакетик 2 раза в день (1 — утром и 1 — вечером).

Пожилые: обычно не требуется коррекция дозы.

Печеночная недостаточность: пациентам с умеренно выраженной печеночной недостаточностью необходимо снижать дозу ацеклофенака. Рекомендуемая первоначальная доза составляет 100 мг ежедневно.

Почечная недостаточность: нет доказательств, что дозу ацеклофенака необходимо снижать больным с легкой почечной недостаточностью, но рекомендуется соблюдать осторожность.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежелательные эффекты, перечисленные ниже, представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA со следующей частотой: часто — $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто — $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко — $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко — $< 1/10000$.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко — анемия; очень редко — угнетение костного мозга, гранулоцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: редко — анафилактическая реакция (включая шок), гиперчувствительность.

Со стороны обмена веществ и питания: очень редко — гиперкалиемия.

Нарушения психики: очень редко — депрессия, необычные сновидения, бессонница.

Со стороны нервной системы: часто — головокружение; очень редко — парестезии, тремор, сонливость, головная боль, дисгевзия.

Со стороны органа зрения: редко — расстройств зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко — вертиго, звон в ушах.

Со стороны ССС: редко — сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, отягощенная артериальная гипертензия; очень редко — тахикардия, приливы, васкулит.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко — одышка; очень редко — бронхоспазм.

Со стороны ЖКТ: часто — диспепсия (7,5%), боль в животе (6,2%), тошнота (1,5%), диарея (1,5%); нечасто — метеоризм, гастрит, запор, рвота, язва слизистой оболочки полости рта; редко — мелена, язва ЖКТ, диарея с кровью, желудочно-кишечное кровотечение; очень редко — стоматит, рвота кровью, язва желудка, перфорация тонкой кишки, ухудшение течения

болезни Крона и язвенного колита, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — увеличение активности печеночных ферментов; очень редко — повреждение печени (включая гепатит), увеличение активности ЩФ крови.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто — зуд, сыпь, дерматит, уртикарная сыпь; редко — ангионевротический отек; очень редко — пурпура, экзема, реакции со стороны кожи и слизистых оболочек, буллезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и острый эпидермальный некролиз.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — повышение концентрации мочевины крови, повышение концентрации креатинина крови; очень редко — интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко — отеки, слабость, мышечные спазмы, увеличение массы тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исследования лекарственных взаимодействий не проводились, за исключением варфарина.

Ацеклофенак метаболизируется системой цитохрома P450 — CYP2C9, и данные *in vitro* указывают на то, что ацеклофенак может являться ингибитором данного фермента. Поэтому возможен риск фармакокинетического взаимодействия с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфafenазолом.

Как и в случае других НПВС, существует риск фармакокинетического взаимодействия с ЛС, метаболизм которых протекает в печени, такими как метотрексат и препараты лития. Ацеклофенак почти полностью связывается с белками плазмы, и, следовательно, необходимо учитывать воз-

возможность замещения другими препаратами, в сильной степени связывающимися с белками плазмы.

Ввиду отсутствия исследованной фармакокинетического взаимодействия, следующие сведения основываются на информации, полученной по другим НПВС.

Следует избегать следующих сочетаний

НПВС подавляют тубулярную секрецию метотрексата, и при этом также может наблюдаться метаболическое взаимодействие, приводящее к снижению клиренса метотрексата. Поэтому во время лечения большими дозами метотрексата всегда следует избегать назначения НПВС.

Некоторые НПВС подавляют выведение лития почками, что приводит к повышенным концентрациям лития в сыворотке крови. Следует не допускать данное сочетание, если нельзя проводить частый контроль концентрации лития в сыворотке крови.

НПВС подавляют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку ЖКТ, что может повысить активность антикоагулянтов и увеличить риск кровотечений из слизистой оболочки ЖКТ у пациентов, принимающих антикоагулянты.

Следует избегать сочетания ацеклофенака с пероральными антикоагулянтами группы кумарина, тиклопидином, тромболитиками и гепарином при отсутствии тщательного контроля.

При следующих сочетаниях может потребоваться коррекция дозы и соблюдение мер предосторожности

Необходимо учитывать возможное взаимодействие НПВС и метотрексата, особенно большим с почечной недостаточностью. При приеме обоих препаратов необходим контроль функции почек. Следует принимать меры предосторожности при одновременном приеме НПВС и метотрексата в течение 24 ч, т.к. концентрация метотрексата может увеличить-

ся, приводя к повышенной токсичности метотрексата.

Предполагается, что прием НПВС вместе с циклоспорином или такролимусом увеличивает риск нефротоксичности ввиду снижения синтеза простаглицлина в почках. Поэтому при одновременном приеме препаратов важно контролировать функцию почек.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты и других НПВС может увеличить частоту развития побочных реакций, и, следовательно, требуется осторожность при их совместном приеме.

НПВС могут снижать мочегонное действие фуросемида, буметанида и гипотензивное действие тиазидных диуретиков. Одновременное лечение калийсберегающими диуретиками может быть связано с повышением уровня калия в сыворотке крови, поэтому необходим контроль содержания калия в крови.

НПВС также могут снижать действие некоторых гипотензивных лекарственных препаратов. Ингибиторы АПФ или антагонисты рецепторов ангиотензина II в сочетании с НПВС могут приводить к возникновению почечной недостаточности. Риск развития острой почечной недостаточности, которая обычно носит обратимый характер, может увеличиваться у некоторых пациентов с нарушением функции почек, например у пожилых пациентов или пациентов, испытывающих дефицит жидкости. Поэтому сочетание таких препаратов с НПВС должно применяться с осторожностью, пациенты должны получать достаточное количество жидкости с пищей, и следует проводить контроль функции почек.

Не было выявлено влияние ацеклофенака на АД, когда он принимался одновременно с бендрофлуазидом, хотя нельзя исключить взаимодействие с другими гипотензивными препаратами, такими как β -адреноблокаторы.

Другие возможные взаимодействия

Сообщалось об отдельных случаях гипогликемии и гипергликемии. Поэтому для ацеклофенака необходимо корректировать дозу препаратов, вызывающих гипогликемию.

При одновременном применении с препаратом Аэртал®:

- *дигоксина, фенитоина или препаратов лития* — может повышаться уровень содержания в плазме этих ЛС;

- *диуретиков и гипотензивных средств* — может ослабляться действие этих ЛС;

- *калийсберегающих диуретиков* — может приводить к развитию гипергликемии и гиперкалиемии;

- *других НПВС или ГКС* — повышает риск возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ;

- *СИОЗС* (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) — повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений;

- *циклоспорина* — может повышаться токсическое воздействие последнего на почки;

- *противодиабетических средств* — может вызвать как гипо-, так и гипергликемию. При этой комбинации средств необходим контроль уровня сахара в крови;

- *ацетилсалициловой кислоты* — снижается концентрация ацеклофенака в крови;

- *антиагрегантов и антикоагулянтов* — повышается риск кровотечений (необходим регулярный контроль показателей свертываемости крови).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головная боль, головокружение, гипервентиляция с повышенной судорожной готовностью, боль в животе, тошнота, рвота.

Лечение: показано промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота к препарату не существует. Форсированный диурез, гемодиализ — малоэффективны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Выраженность побочных реакций можно скорректировать путем снижения эффективной однократной дозы, необходимой для контроля симптомов.

Пациентам с артериальной гипертензией и/или слабой или умеренно выраженной застойной сердечной недостаточностью в анамнезе требуется надлежащий контроль и консультация врача, т.к. сообщалось о задержке жидкости и отеках при лечении НПВС.

Данные клинических и эпидемиологических исследований дают основание предполагать, что использование некоторых НПВС (особенно в больших дозах и при длительном приеме) может увеличивать риск тромбозов артерий (например инфаркт миокарда или инсульт). Нет достаточных данных, позволяющих исключить такой риск для ацеклофенака.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ИБС, патологией периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать ацеклофенак только после тщательного анализа клинической ситуации. С такой же осторожностью нужно принимать решение перед началом длительного лечения пациентов с риском сердечно-сосудистого заболевания (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курящие).

Ацеклофенак необходимо принимать с осторожностью и под пристальным медицинским контролем пациентам, страдающим заболеваниями ЖКТ, пептической язвой в анамнезе, после острого нарушения мозгового кровообращения, с системной красной волчанкой, порфирией, нарушениями со стороны системы кроветворения и свертываемости крови.

Пациентам с болезнью Крона, язвенным колитом препарат назначать не рекомендуется.

Необходимо проявлять осторожность пациентам с печеночной, почечной, сердечной недостаточностью, а также пациентам с другими заболеваниями, предрасположенными к развитию отеков. Прием НПВС этой категорией пациентов может привести к ухудшению почечной экскреции и возникновению отеков. Пациентам, принимающим мочегонные препараты, или с повышенным риском развития гиповолемии, также необходимо проявлять осторожность при приеме препарата Аэртал®.

Необходимо проявлять осторожность пожилым пациентам, т.к. у них чаще наблюдаются побочные явления. Кровотечения из ЖКТ и/или прободение могут быть во время лечения, особенно если в анамнезе есть заболевания ЖКТ. Кроме того, у пожилых пациентов больше вероятность возникновения нарушения работы печени, почек, ССС.

Всем пациентам, получающим длительное лечение НПВС, необходим мониторинг с целью снижения риска развития побочных реакций (например общий анализ мочи, общий и биохимический анализ крови).

Одновременный прием препарата Аэртал® с любым лекарственным препаратом, подавляющим активность ЦОГ и синтез ПГ, может снизить фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам с бесплодием в анамнезе следует прекратить прием препарата Аэртал®. Каждый пакетик порошка Аэртал® содержит 2,64 г сорбитола, который может вызвать расстройство желудка и диарею. Пациенты с непереносимостью фруктозы не должны принимать данный лекарственный препарат.

Порошок Аэртал® содержит аспартам, источник фенилаланина. Пациенты с фенилкетонурией должны учитывать, что каждый пакетик содержит 5,61 мг фенилаланина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо-

тать с механизмами. Больные, испытывающие чувство слабости, головокружение или другие нарушения со стороны ЦНС при приеме НПВС, не должны управлять автомобилем или работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.* В блистере из полиамид/алюминий/ПВХ-пленки и фольги алюминиевой по 10 шт. По 1, 2, 3, 4, 6 или 9 блистеров в картонной пачке.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг. В трехслойном пакетике (бумага/алюминий/ПЭ) по 3 г. По 20 пакетиков в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Бенциклан* (Bencyclane*)

☞ *Синонимы*

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

Pharmaceuticals PLC) 209

БИЛОБИЛ® (BILOVIL®)

Гинкго двулопастного листьев экстракт 219

KRKA (Словения)

СОСТАВ

✦ **Капсулы желатиновые** .. 1 капс.

активное вещество:

гинкго двулопастного

листьев экстракт су-

хой*, стандартизиро-

ванный (с содержанием

флавоновых гликози-

дов 24%, терпеновых

лактонов 6%) 40 мг

вспомогательные вещества: лак-

тозы моногидрат; крахмал куку-

рузный; тальк; кремния диоксид

коллоидный безводный; магнезия

стеарат; декстроза жидкая (дек-

строза, олиго- и полисахариды)

состав твердой желатиновой

капсулы (корпус и крышечка): ти-

тана диоксид (E171); индиготин (E132); краситель азорубин (E122); краситель железа оксид красный (E172); краситель железа оксид черный (E172); желатин

* Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой из гинкго двулопастного листьев (*Ginkgo biloba L.*, семейства гинкговые (*Ginkgoaceae*), *folium*)

Соотношение количества растительного сырья к количеству исходного экстракта: 35 – 67:1

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Желатиновые капсулы размером №4, корпус и крышечка – сиренево-коричневого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсулы – порошок желтовато-коричневого цвета с частицами более темного цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ангиопротективное, улучшающее микроциркуляцию, улучшающее мозговое и периферическое кровообращение.*

ПОКАЗАНИЯ. Препарат назначают лицам с возрастными нарушениями мозгового кровообращения, сопровождающимися следующими состояниями:

- расстройство внимания и/или памяти, нарушение интеллектуальных способностей;
- чувство тревоги, страха;
- головокружение, шум в ушах, нарушения сна.

Назначается также в случаях нарушения кровообращения нижних конечностей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- пониженная свертываемость крови;
- эрозивный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;



капс. 40 мг, бл. 10, пач. картон. 6

Билобил®

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- острый инфаркт миокарда;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Билобил® не рекомендуется принимать в период беременности и грудного вскармливания в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, по 1 капс. 3 раза в день. Капсулы следует проглатывать, запивая небольшим количеством воды.

Первые признаки улучшения обычно появляются через 1 мес. Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В редких случаях возможны: кожные аллергические реакции (покраснение, кожная сыпь, отечность, зуд), диспепсия, головная боль, головокружение, бессонница, снижение свертываемости крови.

Имеются сообщения о возникновении (при длительном применении препарата гинкго билоба) кровотече-

ний у пациентов, одновременно принимавших средства, снижающие свертываемость крови.

В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений прием препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не следует применять пациентам, систематически применяющим ацетилсалициловую кислоту, варфарин, тиазидные диуретики, трициклические антидепрессанты, противосудорожные препараты, гентамицин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки препарата Билобил® не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При часто возникающих ощущениях головокружения и шума в ушах необходимо проконсультироваться с врачом.

При внезапном ухудшении или потере слуха следует немедленно обратиться к врачу.

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 40 мг. По 10 капс. в блистере (контурной ячейковой упаковке) из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров (контурных ячейковых упаковок) упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БИЛОБИЛ® ФОРТЕ (BILOBIL® FORTE)

*Гинкго двулопастного
листьяв экстракт* 219

KRKA (Словения)

СОСТАВ

★Капсулы желатиновые . . . 1 капс.

активное вещество:

гинкго двулопастного
листьяв экстракт сухой
стандартизированный* . . . 80 мг
(в 100 мг экстракта содержится
19,2 мг суммы флавоновых гли-
козидов и 4,8 мг суммы терпено-
вых лактонов (гинкголиды и би-
лобалиды)

вспомогательные вещества: лак-
тозы моногидрат; крахмал куку-
рузный; тальк; кремния диоксид
коллоидный безводный; магния
стеарат

состав оболочки капсулы: титана
диоксид (E171); краситель «сол-
нечный закат» желтый (E110);
краситель пунцовый (Понсо 4R)
(E124); краситель бриллиантовый
черный (E151); краситель синий
патентованный (E131); метилпа-
рагидроксибензоат; пропилпара-
гидроксибензоат; желатин

* Гинкго двулопастного листьяв
экстракт сухой из гинкго двуло-
пастного листьяв (*Ginkgo biloba*
L., семейства гинкговые (*Ginkgo-*
aceae), *folium*)



капс. 80 мг, бл. 10, пач. картон. 6
Билобил® форте

Соотношение количества растительного сырья к количеству исходного экстракта: 35 — 67:1

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Желатиновые капсулы размером №2, корпус и крышечка — розового цвета, непрозрачные.

Содержимое капсулы — порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с частицами более темного цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ангиопротективное, улучшающее микроциркуляцию, улучшающее мозговое и периферическое кровообращение.*

ПОКАЗАНИЯ

- дисциркуляторная энцефалопатия различной этиологии (развивающаяся вследствие инсульта, черепно-мозговой травмы, в пожилом возрасте), сопровождающаяся снижением внимания, ослаблением памяти, снижением интеллектуальных способностей, страхом, тревогой, нарушением сна;
- нарушение периферического кровообращения и микроциркуляции (в т.ч. артериопатия нижних конечностей), синдром Рейно;
- нейросенсорные нарушения (головокружение, звон в ушах, гипоакузия);
- старческая дегенерация желтого пятна;
- диабетическая ретинопатия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- пониженная свертываемость крови;
- эрозивный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- острый инфаркт миокарда;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-

ДЬЮ. Билобил® форте не рекомендуется принимать в период беременности и грудного вскармливания в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, по 1 капс. 2 раза в день. Капсулы следует проглатывать, запивая небольшим количеством воды.

Первые признаки улучшения обычно появляются через 1 мес. Курс лечения — не менее 3 мес. Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны кожные аллергические реакции (покраснение кожи, припухлость, кожный зуд), нарушения функции ЖКТ (тошнота, рвота, диарея), головная боль, нарушение слуха, бессонница, головокружение, снижение свертываемости крови.

В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений прием препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат не следует применять пациентам, систематически применяющим ацетилсалициловую кислоту, антикоагулянты (в т.ч. варфарин). Одновременный прием с этими препаратами может повысить риск кровотечений вследствие удлинения времени свертываемости.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки препарата Билобил® форте не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При часто возникающих ощущениях головокружения и шума в ушах необходимо проконсультироваться с врачом.

При внезапном ухудшении или потере слуха следует немедленно обратиться к врачу.

Капсулы Билобил форте содержат лактозу, в связи с чем их не рекомендуется назначать пациентам с галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы, дефиците лактозы Лаппа.

В очень редких случаях азокрасители (Е110, Е124 и Е151) могут спровоцировать развитие бронхоспазма.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 80 мг. По 10 капс. в блистере (контурной ячейковой упаковке) из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и алюминивой фольги. По 2 или 6 блистеров (контурных ячейковых упаковок) упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

БИОТРЕДИН® (BIOTREDIN)

Пиридоксин* + Треонин* 569

БИОТИКИ МНПК (Россия)



СОСТАВ

***Таблетки подъязычные . . 1 табл. активные вещества:**

L-треонин 100 мг
 пиридоксина гидрохлорид 5 мг

вспомогательные вещества: ПВП низкомолекулярный (повидон) — 4 мг; кислота лимонная, моногидрат — 6,83 мг; магния стеарат — 1,17 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы с фаской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Метаболическое, антиалкогольное, антиабстинентное, нейротропное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Биотредин® является регулятором тканевого обмена, повышает умственную работоспособность, обладает лечебным эффектом при алкогольном абстинентном состоянии, уменьшает влечение к алкоголю.

L-треонин в присутствии пиридоксина (витамина В₆) распадается с образованием аминокислоты глицин и ацетальдегид, которые стимулирует процессы торможения и одновременно окислительно-восстановительные реакции, процессы дыхания и синтеза АТФ в клетках, за счет чего препарат способен:

- уменьшать психоэмоциональное напряжение;
- улучшать краткосрочную и долгосрочную память;
- повышать умственную работоспособность;
- нормализовать уровень эндогенного ацетальдегида и тем самым уменьшать проявления алкогольного абстинентного синдрома и влечение к алкоголю.

Действие препарата Биотредин® проявляется через 10–20 мин после сублингвального приема.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. L-треонин и витамин В₆ полностью метаболизируются до конечных продуктов. Кумуляция их в организме не происходит.

ПОКАЗАНИЯ

- снижение умственной работоспособности и концентрации внимания у взрослых, подростков и детей;
- злоупотребление алкоголем и хронический алкоголизм; при патологическом влечении к алкоголю, сопровождающемся аффективными

(раздражительность, снижение настроения, внутренний дискомфорт), сенсорными (чувство голода) и идеаторными (мысли об алкоголе) нарушениями;

- алкогольный абстинентный синдром, для поддержания ремиссий при алкоголизме.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к витамину В₆;
- состояние алкогольного опьянения;
- одновременный прием анксиолитиков, нейрелептиков, антидепрессантов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Специальные исследования не проводились. Не рекомендуется использовать при беременности и в период лактации. При злоупотреблении алкоголем и алкоголизме препарат может применяться при беременности и во время грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Сублингвально в виде таблетки или порошка после измельчения таблетки.

Для повышения внимания и умственной работоспособности: детям, подросткам и взрослым по 1 табл. 2–3 раза в день в течение 3–10 дней. При необходимости курс повторяют 3–4 раза и более в год.

Для лечения хронического алкоголизма и злоупотребления алкоголем: по 1–3 табл. 2–3 раза в сутки в течение 4–5 дней. При необходимости курс повторяют до 5–10 раз в год.

Для лечения алкогольного абстинентного синдрома: в первые сутки — по 1–4 табл. 3–4 раза в сутки (суточная доза — 3–16 табл.), далее — по 1–2 табл. 2–3 раза в сутки (суточная доза — 3–6 табл.) в течение 21–28 дней. Курс можно сократить до 10–14 дней.

Наибольший эффект препарата Биотредин® достигается при сочетанном приеме с глицином — 1 табл. (100 мг) сублингвально за 10–15 мин до приема препарата Биотредин®.

В период ремиссии для выявления скрытого влечения к алкоголю: принимают 2–3 табл. препарата Биотредин® натощак. Появление в течение 10–20 мин легкого головокружения, успокаивающего эффекта, покраснения лица, потоотделения свидетельствуют о наличии скрытого влечения. В этих случаях рекомендуется 5–10-дневный курс приема препарата Биотредин® по 1–2 табл. 2–3 раза в день (в сочетании с глицином по 100 мг сублингвально за 10–15 мин до приема препарата Биотредин®).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Головокружение, повышенное потоотделение, аллергические реакции при непереносимости витамина В₆.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Несовместим с антипсихотическими ЛС, антидепрессантами, анксиолитиками, барбитуратами.

Ослабляет действие других ЛС, угнетающих ЦНС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Не выявлена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется применять в состоянии опьянения (т.к. снижается лечебный эффект препарата).

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки подъязычные, 5 мг + 100 мг. По 30 табл. в контурной ячейковой упаковке, в пачке картонной 1 упаковка.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Бипериден* (Biperiden*)

 *Синонимы*

Акинетон®: р-р для в/в и в/м
введ., табл. (Медиаторз ЗАО). 86

БРИЗАНТИН

ООО «НПФ «Материя Медика
Холдинг» (Россия)

СОСТАВ

✦ Таблетки
для рассасывания 1 табл.



*табл. д/рассас.,
уп. контурн. яч. 20, пач. картон. 2*
Бризантин

активные вещества:
антитела к мозгоспеци-
фическому белку S-100
аффинно очищенные* 0,006 г
антитела к каннабино-
идному рецептору 1-го
типа аффинно очищен-
ные* 0,006 г

вспомогательные вещества: лак-
тозы моногидрат; МКЦ; магния
стеарат

*наносятся на лактозу в виде сме-
си трех активных водно-спирто-
вых разведений субстанции, раз-
веденной соответственно в 100^{12} ,
 100^{30} , 100^{200} раз

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ.** Таблетки плоскоцилин-
дрической формы с риской и фаской, от
белого до почти белого цвета. На плос-
кой стороне с риской нанесена над-
пись «MATERIA MEDICA», на дру-
гой плоской стороне — надпись «BRI-
ZANTIN».

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-
СТВИЕ.** Антиоксидантное, антиги-
поксантное, нейропротекторное.

ПОКАЗАНИЯ. Препарат применяет-
ся для уменьшения влечения к алко-

голю и никотину как в первые дни от-
каза от их приема (период абстинен-
ции), так и при импульсивно проявля-
ющемся желании их употребления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чув-
ствительность к компонентам пре-
парата;
- детский возраст до 18 лет (в связи с
недостаточностью данных по эф-
фективности и безопасности для
этого возраста).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН- НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ- ДЬЮ.

Безопасность применения Бри-
зантина при беременности и в период
лактации не изучалась. При необходи-
мости приема препарата следует учи-
тывать соотношение риск/польза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО- ЗЫ.

Внутрь, вне приема пищи (дер-
жать во рту до полного растворения).
На один прием — 1 табл. Применять
по 1 табл. 2–3 раза в сутки. При усиле-
нии влечения к алкоголю и/или нико-
тину возможно увеличение частоты
приема до 5–6 раз в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож-
ны реакции повышенной индивиду-
альной чувствительности к компонен-
там препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаев несо-
вместимости с другими ЛС до настоя-
щего времени не зарегистрировано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При случайной
передозировке возможны диспепти-
ческие явления, обусловленные вхо-
дящими в состав препарата наполни-
телями.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В состав
препарата входит лактоза, в связи с
чем его не рекомендуется назначать
пациентам с врожденной галактозе-
мией, синдромом мальабсорбции глю-
козы или галактозы либо при вро-
жденной лактазной недостаточности.

*Влияние на способность к управлению
транспортными средствами и други-*

ми потенциально опасными механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки для рассасывания. По 20 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Без рецепта.

Бромизовал* + Кальция глюконат + Кофеин + Папаверин + Фенобарбитал*
(*Bromisoval* + Calcium gluconate + Caffeine + Papaverine + Phenobarbital**)

Синонимы

Паглюферал®-3: табл. (Московская фармацевтическая фабрика)

542

ВАЗОМАГ (VAZOMAG)

Мельдоний* 455

Олайнфарм (Латвия)



СОСТАВ

Раствор для инъекций 1 мл
активное вещество:

мельдония дигидрат 100 мг
вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1 мл

5 мл раствора (1 ампула) содержит 500 мг мельдония дигидрата (500 мг/5 мл)

Капсулы 1 капс.
активное вещество:

мельдония дигидрат 250 мг
вспомогательные вещества: крахмал картофельный — 18,125 мг; кремния диоксид коллоидный — 5,5 мг; кальция стеарат — 1,375 мг

состав капсулы: титана диоксид E171 — 2%; желатин — до 100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. Раствор для инъекций: прозрачная бесцветная жидкость.

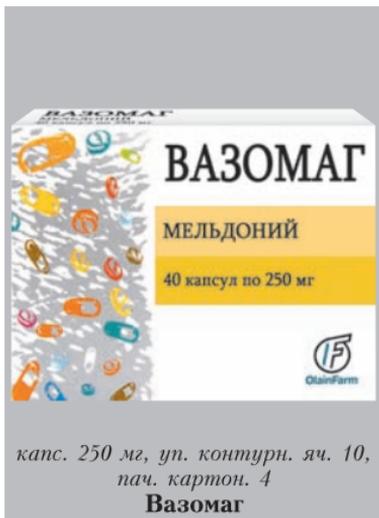
Капсулы: твердые желатиновые капсулы №1 белого/белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антиоксидантное, антигипоксическое, метаболическое.

ПОКАЗАНИЯ. Раствор для инъекций

- в комбинированной терапии при ИБС (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, стабильная стенокардия), хроническая сердечная недостаточность; кардиалгия на фоне дистормональной дистрофии миокарда;
- в комбинированной терапии нарушений мозгового кровообращения (ишемический инсульт мозга, хронические нарушения кровообращения головного мозга);
- в комбинированной терапии сосудистой патологии глазного дна и сетчатки различной этиологии (геморфтальм и кровоизлияние в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее

В



капс. 250 мг, уп. контурн. яч. 10,
пач. картон. 4

Вазомаг

ветвей, диабетическая и гипертоническая ретинопатия);

- физические перегрузки, послеоперационный период для ускорения реабилитации;
- абстинентный алкогольный синдром (в комбинации со специфической терапией).

Капсулы

- в неврологии в комплексной терапии: ишемический инсульт, геморрагический инсульт в восстановительном периоде, преходящие нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения;
- в кардиологии в комплексной терапии: ИБС (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность, дисгормональная кардиомиопатия;
- пониженная работоспособность; физическое перенапряжение, в т.ч. у спортсменов; послеоперационный период для ускорения реабилитации;
- абстинентный алкогольный синдром (в комбинации со специфической терапией).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и опухолях головного мозга);
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: хронические заболевания печени и почек.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Раствор для инъекций

В/в, в/м, парабубарно, ретробульбарно, субконъюнктивально.

Ввиду возможного возбуждающего эффекта рекомендуется применять препарат в первой половине дня.

В комбинированной терапии при ИБС:

- нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда: в/в струйно по 500–1000 мг (1–2 ампулы) 1 раз в сутки в течение первых 3–4 дней, далее назначают внутрь по 250 мг 2 раза в сутки первые 3–4 дня, после чего 2 раза в неделю по 250 мг 3 раза в сутки. Курс лечения — 4–6 нед;

- стабильная стенокардия: в/в струйно по 500–1000 мг 1 раз в сутки в течение 3–4 дней, после чего назначают внутрь 2 раза в неделю по 250 мг 3 раза в сутки. Курс лечения — 4–6 нед.

Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии): в/в струйно по 500–1000 мг 1 раз в сутки или в/м по 500 мг 1–2 раза в сутки в течение 10–14 дней, после чего назначают внутрь по 500–1000 мг/сут. Курс лечения — 4–6 нед.

Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда (в составе комбинированной терапии): в/в струйно по 500–1000 мг 1 раз в сутки или в/м по 500 мг 1–2 раза в сутки в течение 10–14 дней, после чего назначают внутрь по 250 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Курс лечения — 12 дней.

Нарушения мозгового кровообращения (в составе комбинированной терапии): - ишемический инсульт — в/в по 500 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней, по-

сле чего назначают внутрь по 500 мг в сутки. Курс лечения — 2–3 нед;

- хронические нарушения мозгового кровообращения — в/м по 500 мг 1 раз в сутки, желателно в первой половине дня. Курс лечения — 2–3 нед. *Сосудистая патология глазного дна и сетчатки различной этиологии (геморфтальм и кровоизлияние в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей):* ретробульбарно или субконъюнктивально вводят по 0,5 мл раствора для инъекций 100 мг/мл в течение 10 дней, при диабетической и гипертонической ретинопатии — ретробульбарно.

Физические перегрузки, послеоперационный период для ускорения реабилитации: в/в по 500–1000 мг 1 раз в сутки или в/м по 500 мг 1–2 раза в день. Курс лечения — 10–14 дней. При необходимости лечение можно повторять через 2–3 нед.

Абстинентный алкогольный синдром (в составе комбинированной специфической терапии): в/в по 500 мг 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Капсулы

Внутрь.

Нарушение мозгового кровообращения: в острой фазе цереброваскулярной патологии применяют инъекционную форму препарата в течение 10 дней, после чего назначают внутрь по 500 мг/сут. Курс лечения — 4–6 нед.

Хронические нарушения мозгового кровообращения: по 500 мг 1 раз в сутки, желателно в первой половине дня. Курс лечения — 4–6 нед. Повторные курсы — 2–3 раза в год.

В кардиологии в комплексной терапии: по 500–1000 мг/сут. Курс лечения — 4–6 нед.

Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда: по 250 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Курс лечения — 12 дней.

Умственные и физические перегрузки (в т.ч. у спортсменов): взрослым по 250 мг 4 раза в сутки. Курс лечения —

10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 нед.

По 500–1000 мг 2 раза в сутки перед тренировкой, желателно в первой половине дня. Продолжительность курса в подготовительный период — 14–21 день, в период соревнований — 10–14 дней.

Абстинентный алкогольный синдром: по 500 мг 4 раза в сутки. Курс лечения — 7–10 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — аллергические реакции (кожный зуд, высыпания, покраснение и отек лица), диспепсия, тахикардия, возбуждение, снижение АД, бессонница.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не применять одновременно с другими ЛС, содержащими мельдоний (риск усугубления побочных эффектов).

Усиливает действие коронародилатирующих и гипотензивных средств, сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, бета-адреноблокаторами, гипотензивными ЛС и периферическими вазодилаторами. Можно сочетать с антиангинальными ЛС, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими ЛС, диуретиками, бронхолитиками.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки не установлены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Применение во время беременности и кормления грудью противопоказано.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для инъекций, 100 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулах нейтрального стекла. По 10

ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона.

Капсулы, 250 мг. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 2, 4 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

Валацикловир* (Valaciclovir*)

Синонимы

Валтрекс: табл. п.п.о.

(GlaxoSmithKline) 150

ВАЛЕМИДИН® (VALEMIDIN®)

ООО «Фармамед» (Россия)



капли для приема внутрь спирт.,
фл.-кап. темн. стекл. 50 мл,
пач. картон. 1
Валемидин®

СОСТАВ

*Капли для приема
внутри спиртовые 50 мл
активное вещество:
валерианы настойка 16,6 мл
пустырника настойка 16,6 мл
боярышника плодов на-
стойка 8,4 мл
мяты перечной настойка 8,4 мл

димедрол (дифенгидра-
мин) 0,05 г

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ.** Прозрачная жидкость жел-
то-бурого или зеленоватого цвета с ха-
рактерным запахом.

При хранении допускается помутне-
ние с последующим выпадением ес-
тественного осадка.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Комбиниро-
ванный лекарственный препарат рас-
тительного происхождения.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТ-
ВИЕ.** Седативное, спазмолитическое.

ПОКАЗАНИЯ

- повышенная нервная возбуди-
мость;
- нарушение сна;
- сердечно-сосудистые неврозы;
- вегето-сосудистая дистония.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к
компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции
почек и печени;
- артериальная гипотензия;
- уменьшение ЧСС (<55 уд./мин);
- острая и хроническая сердечная не-
достаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и
безопасность не установлены).

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕН-
НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-
ДЬЮ.** Противопоказано при беремен-
ности. На время лечения следует пре-
кратить грудное вскармливание.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-
ЗЫ.** Внутрь, взрослым, за 30 мин до
еды, предварительно развести в небо-
льшом количестве воды — по 30–40
капель 3–4 раза в день. Курс лече-
ния — 10–15 дней.

Проведение повторных курсов лече-
ния возможно по рекомендации вра-
ча, но не ранее чем через 1–1,5 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возмож-
ны аллергические реакции. В редких

случаях возможно развитие диспептических расстройств; при длительном применении — развитие сухости слизистых оболочек ротовой полости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении Валемидина® с препаратами, угнетающими деятельность ЦНС (седативные, снотворные средства, транквилизаторы, нейролептики), возможно взаимное усиление эффектов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат содержит димедрол (дифенгидрамин) и этанол, поэтому при применении Валемидина® следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капли для приема внутрь спиртовые. Во флаконах-капельницах темного стекла 50 мл. 1 флакон помещен в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Без рецепта.

ВАЛОКОРДИН® (VALOCORDIN®)

**Фенобарбитал +
Этилбромизовалерианат** 698
Krewel Meuselbach GmbH (Германия)

СОСТАВ

★ Капли для приема
внутри 1 мл
активные вещества:

фенобарбитал 18,4 мг
этилбромизовалерианат . . . 18,4 мг
вспомогательные вещества: мятное масло — 1,29 мг; хмелевое масло — 0,18 мг; этанол 96% — 469,75 мг; вода очищенная — 411,97 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная жидкость с ароматным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Седативное.*

ПОКАЗАНИЯ

- функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы (в т.ч. кардиалгия, синусовая тахикардия);
- неврозы, сопровождающиеся раздражительностью, беспокойством, страхом;
- бессонница (затруднение засыпания);
- состояния возбуждения, сопровождающиеся выраженными вегетативными реакциями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- выраженные нарушения функции почек и/или печени;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, ЧМТ, заболевания головного мозга, т.к. препарат содержит этанол.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутри*, до еды, с небольшим количеством жидкости.

Доза устанавливается индивидуально. Взрослым назначают обычно по 15–20 капель 3 раза в день.

При нарушенном засыпании дозу можно увеличить до 30 капель.

Длительность применения препарата устанавливается индивидуально врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Валокордин®, как правило, хорошо переносится даже при длительном применении. В отдельных случаях в дневные часы может наблюдаться сонливость и легкое головокружение.

При длительном применении больших доз возможно развитие хронического отравления бромом, проявлениями которого являются: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений.

Редко при повышенной чувствительности могут возникнуть кожные реакции.

При проявлении каких-либо побочных (необычных) эффектов, не отраженных в инструкции, необходимо сообщить о них лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении Валокордина® с седативными средствами — усиление эффекта. Одновременное применение с нейролептиками и транквилизаторами усиливает, а со стимуляторами ЦНС — ослабляет действие каждого из компонентов препарата. Алкоголь усиливает эффекты Валокордина® и может повышать его токсичность. Наличие в составе Валокордина® фенобарбитала может индуцировать микросомальные ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с препаратами, которые метаболизируются в печени, поскольку их концентрация, и соответственно эффективность, будут изменяться в результате более ускоренного метаболизма (непрямые антикоагулянты, антибиотики, сульфаниламиды). Фенобарбитал ослабляет действие производных кумарина, ГКС, гризеофульвина, пероральных контрацептивных средств.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при легкой и среднетяжелой интоксикации наблюдаются сонливость, головокружение, психомоторные нарушения.

В тяжелых случаях — кома, снижение АД, нарушение дыхания, тахикардия, сосудистый коллапс, снижение периферических рефлексов.

Лечение: промывание желудка и назначение активированного угля. Необходимо срочный вызов врача.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Препарат содержит 55 об.% этанола (абсолютное содержание этанола в максимальной разовой дозе (30 капель) составляет 0,469 г) и фенобарбитал, поэтому Валокордин® даже

при правильном применении может ослаблять способность больных быстро реагировать в определенных ситуациях, как, например, во время пребывания на улице или при обслуживании машин. Это особенно сильно выражается при одновременном приеме алкоголя.

При длительном применении препарата возможно формирование лекарственной зависимости; возможно накопление брома в организме и развитие отравления.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь.* По 20 или 50 мл во флаконах коричневого стекла с капельницей. Каждый флакон-капельницу помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ВАЛОСЕРДИН® (VALOSERDIN)

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия)



капли для приема внутрь, фл.-кап. темн. стекл. 50 мл, пач. картон. 1 Валосердин®

СОСТАВ

✦ Капли для приема
внутри. 100 г

активные вещества:

фенобарбитал 2 г
 этилбромизовалерианат
 (этиловый эфир α-бро-
 мизовалериановой ки-
 слоты) 2 г

вспомогательные вещества: мяты
 перечной масло — 0,14 г; испан-
 ское хмелевое масло (душицы
 масло) — 0,02 г; этанол (этило-
 вый спирт) 95% — 52,8 г; вода
 очищенная — 43,04 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Седативное, спазмолитическое.*

ПОКАЗАНИЯ. Валосердин® назначают в качестве успокаивающего и сосудорасширяющего средства при следующих заболеваниях и состояниях:

- функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы;
- неврозоподобные состояния, сопровождающиеся повышенной раздражительностью;
- нарушенное засыпание;
- тахикардия;
- состояние возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями;
- спазмы кишечника (в качестве спазмолитического средства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции почек и/или печени;
- порфирия;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

В связи с содержанием абсолютного этилового спирта более 3 г в суточной дозе Валосердин® противопоказан пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, черепно-мозговой травмой и заболеваниями головного мозга.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, до еды, предварительно растворив в небольшом количестве (30–50 мл) воды. Взрослым назначают обычно по 15–20 капель 3 раза в день. При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 40–50 капель.

Длительность применения препарата устанавливается индивидуально врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Валосердин®, как правило, хорошо переносится даже при длительном применении. В отдельных случаях в дневные часы может наблюдаться сонливость и легкое головокружение. При длительном применении больших доз возможно развитие хронического отравления бромом, характеризующегося следующими проявлениями: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений.

При проявлении каких-либо побочных (необычных) эффектов, не отраженных в описании, необходимо сообщить о них лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении Валосердина® с седативными средствами — усиление эффекта.

Одновременное применение с нейротропиками и транквилизаторами усиливает, а со стимуляторами ЦНС — ослабляет действие каждого из компонентов препарата.

Алкоголь усиливает эффекты Валосердина® и может повышать его токсичность.

Наличие в составе фенобарбитала может индуцировать ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с препаратами, которые метаболизируются в печени, поскольку их концентрация, а соответственно эффективность будет снижаться в результате более ускоренного метаболизма (непрямые антикоагулянты, антибиотики, сульфаниламиды).

Фенобарбитал ослабляет действие производных кумарина, ГКС, гризеофульвина, контрацептивных средств для приема внутрь.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при легкой и среднетяжелой интоксикации наблюдается сонливость, головокружение, психомоторные нарушения. В тяжелых случаях — кома, снижение АД, нарушение дыхания, тахикардия, сосудистый коллапс, снижение периферических рефлексов.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля. Следует вызвать врача.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

При длительном применении препарата возможно формирование лекарственной зависимости; возможно накопление брома в организме и развитие отравления им.

Препарат содержит не менее 52 об.% этанола.

Максимальная разовая доза препарата содержит 1,03 г абсолютного этилового спирта; максимальная суточная доза — 3,09 г абсолютного этилового спирта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. При применении препарата не рекомендуется выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь.* По 15, 25 и 50 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла или во флаконах стеклянных из коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками-капель-

ницами полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми или крышками с капельницей. Каждый флакон-капельницу или флакон помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ВАЛТРЕКС (VALTREX®)

Валацикловир 146*

GlaxoSmithKline (Великобритания)



*табл. п.п.о. 500 мг,
бл. 10, пач. картон. 1
табл. п.п.о. 500 мг,
бл. 6, пач. картон. 7*

Валтрекс

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

валацикловира гидрохлорид 556 мг
(в пересчете на валацикловир — 500 мг)

вспомогательные вещества:
МКЦ — 70 мг; кросповидон — 28 мг; повидон К90 — 22 мг; магния стеарат — 4 мг; кремния диоксид коллоидный — 2 мг

оболочка пленочная: Opadry белый YS-1-18043 (гипромеллоза — 9,48 мг, титана диоксид — 3,26 мг, макрогол 400 — 1,12 мг,

полисорбат 80 — 0,14 мг) — около 14 мг

полировка: воск карнаубский — около 0,016 мг

чернила для печати: бриллиантовый голубой, 5312 (FT203) — около 0,07 мкл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки*: покрытые пленочной оболочкой, белые, продолговатые, двояковыпуклые, без риса, на одной стороне выгравирована надпись «GX CF1».

Ядро: от белого до почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовирусное.*

ПОКАЗАНИЯ. Взрослые:

- лечение опоясывающего лишая (*Herpes zoster*) (препарат способствует купированию болевого синдрома, уменьшает его продолжительность и процент больных с болями, вызванными опоясывающим лишаем, включая острую и постгерпетическую невралгию);
- лечение инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая впервые выявленный и рецидивирующий генитальный герпес (*Herpes genitalis*), а также лабиальный герпес (*Herpes labialis*);
- профилактика (супрессия) рецивов инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных ВПГ, включая генитальный герпес;
- профилактика передачи генитального герпеса здоровому партнеру при приеме в качестве супрессивной терапии в сочетании с безопасным сексом.

Взрослые и подростки от 12 лет и старше:

- профилактика ЦМВ-инфекции, а также реакции острого отторжения трансплантата (у пациентов с трансплантатами почек), оппортунистических инфекций и других герпес-вирусных инфекций (ВПГ, ВЗВ) после трансплантации органов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к валацикловиру, ацикловиру или любому другому компоненту препарата;
- детский возраст до 12 лет при профилактике ЦМВ-инфекции после трансплантации;
- детский возраст до 18 лет для всех остальных показаний (в связи с недостаточным количеством данных по клиническим исследованиям для указанной возрастной группы).

С осторожностью: пациенты с почечной недостаточностью; пациенты с клинически выраженными формами ВИЧ-инфекции; одновременный прием нефротоксичных ЛС.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Данных о применении препарата Валтрекс® при беременности недостаточно. Препарат следует применять при беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Данные регистрационных записей об исходе беременности у женщин, принимавших Валтрекс® или другие препараты, обладающие ацикловиром (ацикловир является активным метаболитом препарата Валтрекс®), не выявили увеличения числа врожденных дефектов у их детей по сравнению с общей популяцией. Поскольку в регистр включено небольшое количество женщин, принимавших валацикловир во время беременности, то достоверных и определенных заключений о безопасности валацикловира при беременности сделать нельзя.

Ацикловир, основной метаболит валацикловира, экскретируется с грудным молоком. После назначения валацикловира в дозе 500 мг внутрь C_{\max} ацикловира в грудном молоке в 0,5–2,3 раза (в среднем в 1,4 раза) превышала соответствующие концентрации ацикловира в плазме крови матери. Среднее значение концентрации

ацикловира в грудном молоке составляло 2,24 мкг/мл (9,95 мкмоль/л). При приеме матерью валацикловира в дозе 500 мг 2 раза в день ребенок подвергается такому же воздействию ацикловира, как при приеме его внутрь в дозе около 0,61 мг/кг/сут. $T_{1/2}$ ацикловира из грудного молока такой же, как из плазмы крови.

Валацикловир в неизменном виде не определялся в плазме или грудном молоке матери, моче ребенка.

Препарат Валтрекс® следует назначать с осторожностью кормящим женщинам.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, вне зависимости от приема пищи, запивая водой.

Взрослые

Лечение опоясывающего лишая (Herpes zoster): рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в день в течение 7 дней.

Лечение инфекций, вызванных ВПГ: рекомендуемая доза для терапии эпизода составляет 500 мг 2 раза в день в течение 5 дней.

В более тяжелых случаях дебюта заболевания лечение следует начинать как можно раньше, а его продолжительность может быть увеличена с 5 до 10 дней. В случае рецидивов лечение должно продолжаться 3 или 5 дней. При рецидивах ВПГ идеальным считается назначение препарата Валтрекс® в продромальном периоде или сразу же после появления первых симптомов заболевания. В качестве альтернативы для лечения лабиального герпеса эффективно назначение препарата Валтрекс® в дозе 2 г 2 раза в день. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 ч (но не раньше чем через 6 ч) после приема первой дозы. При использовании такого режима дозирования продолжительность лечения составляет 1 сут. Терапия должна быть начата при появлении самых ранних симптомов

лабиального герпеса (т.е. пощипывание, зуд, жжение).

Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ: у пациентов с сохраненным иммунитетом рекомендуемая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки. У пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки.

Профилактика передачи генитального герпеса здоровому партнеру: у инфицированных иммунокомпетентных лиц с рецидивами не более 9 раз в год рекомендуемая доза препарата Валтрекс® составляет 500 мг 1 раз в день в течение года и более каждый день.

Данные о профилактике инфицирования в других популяциях больных отсутствуют.

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет и старше

Профилактика ЦМВ-инфекции после трансплантации: рекомендуемая доза составляет 2 г 4 раза в день, назначается как можно раньше, после трансплантации.

Дозу следует снижать в зависимости от клиренса креатинина.

Продолжительность лечения составляет 90 дней, но у пациентов с высоким риском курс лечения может быть продлен.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек. Лечение опоясывающего лишая и инфекций, вызываемых ВПГ, профилактики (супрессия) рецидивов инфекции, вызванной ВПГ, профилактики передачи генитального герпеса здоровому партнеру: дозу препарата Валтрекс® рекомендуется уменьшать у пациентов со значительным снижением функции почек (см. таблицу 1). У таких пациентов необходимо поддерживать адекватную гидратацию. Опыта применения препарата Валтрекс® у детей со значениями Cl_{cre} креатинина менее 50 мл/мин/1,73 м² нет.

Таблица 1

Показание	С1 креатинина, мл/мин	Доза препарата Валтрекс®
Опоясывающий лишай (<i>Herpes zoster</i>)	15–30	1 г 2 раза в день
	менее 15	
Лечение инфекции, вызванной ВПГ (по схеме 500 мг 2 раза в сутки)	менее 15	500 мг 1 раз в сутки
Лечение лабиального герпеса (по схеме 2 г 2 раза в день)	31–49	1 г 2 раза в день
	15–30	500 мг 2 раза в день
	менее 15	500 мг 1 раз в день
Профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ		
Пациенты с нормальным иммунитетом	менее 15	250 мг 1 раз в день
Пациенты со сниженным иммунитетом	менее 15	500 мг 1 раз в день
Снижение риска передачи генитального герпеса	менее 15	250 мг 1 раз в день

Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется применять Валтрекс® сразу после окончания сеанса гемодиализа в такой же дозе, как пациентам с С1 креатинина менее 15 мл/мин.

Профилактика ЦМВ-инфекции после трансплантации: режим назначения препарата Валтрекс® у больных с нарушением функции почек должен устанавливаться в соответствии с таблицей 2, приведенной ниже.

Таблица 2

С1 креатинина, мл/мин	Доза препарата Валтрекс®
75 и более	2 г 4 раза в день
от 50 до менее 75	1,5 г 4 раза в день
от 25 до менее 50	1,5 г 3 раза в день
от 10 до менее 25	1,5 г 2 раза в день
менее 10 или диализ ¹	1,5 г 1 раз в день

¹ У пациентов, находящихся на гемодиализе, препарат Валтрекс® следует назначать после окончания сеанса гемодиализа.

Необходимо часто определять клиренс креатинина, особенно в период, когда функция почек быстро меняется, например сразу после трансплантации или приживления трансплантата, при этом доза препарата Валтрекс® корректируется в соответствии с показателями клиренса креатинина. **Пациенты с нарушением функции печени.** У взрослых пациентов с нарушением функции печени легкой или умеренной степени тяжести при сохранной синтетической функции коррекция дозы препарата Валтрекс® не требуется. Фармакокинетические данные у взрослых пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (декомпенсированный цирроз), нарушением синтетической функции печени и наличием портокавальных анастомозов также не свидетельствуют о необходимости корректировать дозу препарата Валтрекс®, однако клинический опыт при данной патологии ограничен.

Дети до 12 лет. Нет данных о применении препарата Валтрекс® у детей.

Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы не требуется, за исключением значительного нарушения функции почек. Необходимо поддерживать адекватный водно-электролитный баланс.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена следующим образом: очень часто — $\geq 1/10$; часто — $\geq 1/100$ и $< 1/10$; нечасто — $\geq 1/1000$ и $< 1/100$; редко — $1/10000$ и $< 1/1000$; очень редко — $< 1/10000$.

Данные клинических исследований

Со стороны нервной системы: часто — головная боль.

Со стороны ЖКТ: часто — тошнота.

Данные постмаркетинговых исследований

Со стороны системы крови и органов кроветворения: очень редко — лейко-

пения, тромбоцитопения. В основном лейкопения наблюдалась у больных со сниженным иммунитетом.

Со стороны иммунной системы: очень редко — анафилаксия.

Со стороны нервной системы и психики: редко — головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, угнетение сознания; очень редко — ажитация, тремор, атаксия, дизартрия, психотические симптомы, судороги, энцефалопатия, кома. Перечисленные выше симптомы в основном обратимы и обычно наблюдаются у пациентов с нарушением функции почек или на фоне других предрасполагающих состояний. У взрослых пациентов с трансплантированным органом, получающих высокие дозы (8 г в день) препарата Валтрекс® для профилактики ЦМВ-инфекции, неврологические реакции развиваются чаще, чем при приеме более низких доз.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения: нечасто — одышка.

Со стороны ЖКТ: редко — дискомфорт в животе, рвота, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко — обратимые нарушения функциональных печеночных проб, которые иногда расцениваются как проявления гепатита.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: нечасто — высыпания, включая проявления фоточувствительности; редко — зуд; очень редко — крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны мочевыделительной системы: редко — нарушение функции почек; очень редко — острая почечная недостаточность, почечная колика. Почечная колика может быть связана с нарушением функции почек.

Прочие: у больных с тяжелыми нарушениями иммунитета, особенно у взрослых пациентов с далеко зашедшей стадией ВИЧ-инфекции, получающих высокие дозы валацикловира (8 г ежедневно) в течение длитель-

ного периода времени, наблюдались случаи почечной недостаточности, микроангиопатической гемолитической анемии и тромбоцитопении (иногда в комбинации). Подобные осложнения были отмечены у пациентов с теми же основным и/или сопутствующими заболеваниями, но не получающих валацикловира.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Клинически значимые взаимодействия не установлены.

Ацикловира выводится почками, в основном в неизменном виде, посредством активной почечной секреции. Сочетанное применение ЛС с этим механизмом выведения может привести к повышению концентрации ацикловира в плазме.

После назначения препарата Валтрекс® в дозе 1 г, циметидин и пробенецид, которые выводятся тем же путем, что и препарат Валтрекс®, повышают АУС ацикловира и т.о. снижают его почечный клиренс. Однако, ввиду широкого терапевтического индекса ацикловира, коррекция дозы препарата Валтрекс® в этом случае не требуется.

Необходимо соблюдать осторожность в случае одновременного применения препарата Валтрекс® в более высоких дозах (4 г/сут и выше) и лекарственных препаратов, которые конкурируют с ацикловирином за путь выведения, т.к. существует потенциальная угроза повышения в плазме концентрации одного или обоих препаратов или их метаболитов. Было отмечено повышение АУС ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофетила, иммунодепрессивного препарата, применяемого при трансплантации, при одновременном применении этих препаратов.

Необходимо также соблюдать осторожность (мониторинг функции почек) при сочетании препарата Валтрекс® в более высоких дозах (4 г/сут и выше) с препаратами, которые оказы-

вают влияние на другие функции почек (например циклоспорин, такролимус).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* острая почечная недостаточность и неврологические нарушения, включая спутанность сознания, галлюцинации, агитацию, угнетение сознания и кому, а также тошнота и рвота, наблюдались у пациентов, получивших дозы валацикловира, превышающие рекомендованные. Подобные состояния чаще отмечались у пациентов с нарушением функции почек и пациентов пожилого возраста, получивших повторные превышающие рекомендованные дозы валацикловира, вследствие несоблюдения режима дозирования.

Лечение: больные должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Гемодиализ в значительной степени способствует выведению ацикловира из крови и может считаться методом выбора при ведении пациентов с передозировкой препарата Вальтрекс®.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У пациентов с риском дегидратации, особенно у пациентов пожилого возраста, необходимо обеспечить адекватное восполнение жидкости.

Поскольку ацикловир выводится почками, доза препарата Вальтрекс® должна корректироваться в зависимости от степени нарушения почечной функции. У пациентов с почечной недостаточностью отмечается повышенный риск развития неврологических осложнений, таким пациентам необходимо обеспечить тщательное наблюдение. Как правило, эти реакции в основном носят обратимый характер после отмены препарата.

Нет данных о применении препарата Вальтрекс® в высоких дозах (4 г/сут и выше) у больных с заболеванием печени, поэтому высокие дозы препарата Вальтрекс® им должны назначаться с осторожностью. Специальные исследования по изучению действия

препарата Вальтрекс® при пересадке печени не проводились. Однако было показано, что профилактическое в/в назначение ацикловира в высоких дозах уменьшает проявления ЦМВ-инфекции.

Супрессивная терапия препаратом Вальтрекс® снижает риск передачи генитального герпеса, но полностью не исключает риск инфицирования и не приводит к полному излечению. Терапия препаратом Вальтрекс® рекомендуется в сочетании с безопасным сексом. *Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.* Необходимо учитывать клиническое состояние пациента и профиль побочных реакций валацикловира при оценке способности пациента управлять автомобилем или движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. В блистерах из ПВХ/алюминиевой фольги по 10 шт. 1 блистер в картонной пачке.

В блистерах из ПВХ/алюминиевой фольги по 6 шт. 7 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ВАЛЬДОКСАН®
(VALDOXAN®)

*Агомелатин** 80

Les Laboratoires Servier (Франция)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

агомелатин..... 25 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 61,84 мг; магния стеарат — 1,3 мг; крахмал кукурузный — 26 мг; повидон — 9,1 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,26 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 3,9 мг; стеариновая кислота — 2,6 мг



табл. п.п.о. 25 мг, уп. контури.
яч. 14, пач. картон. 2

Вальдоксан®

пленочная оболочка: глицерол — 0,19665 мг, гипромеллоза — 3,26871 мг, краситель железа оксид желтый — 0,19509 мг, макрогол 6000 — 0,20872 мг, магния стеарат — 0,91665 мг, титана диоксид — 0,43418 мг

Рисунок логотипа фирмы на таблетке наносится голубой краской, в состав которой входят шеллак, пропиленгликоль, индигокармин, лак алюминиевый

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-желтого цвета, с изображением логотипа фирмы голубого цвета на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антидепрессивное.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение большого депрессивного расстройства у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к агомелатину и/или любому из вспомогательных веществ препарата;
- печеночная недостаточность (например цирроз или заболевание пе-

чени в активной фазе) (см. «Способ применения и дозы» и «Особые указания»);

- одновременное применение мощных ингибиторов изофермента CYP1A2 (таких как флувоксамин, ципрофлоксацин) (см. «Взаимодействие»);
- детский возраст до 18 лет (из-за отсутствия достаточного опыта клинического применения). У детей и подростков на фоне приема других антидепрессантов суицидальное поведение (попытки суицида и суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессивность, конфликтное поведение, раздражение) отмечались чаще по сравнению с группой плацебо;
- пациенты с непереносимостью лактозы: лактазной недостаточностью, галактаземией и глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью: пациенты пожилого возраста (65 лет и старше), при больших депрессивных эпизодах у пациентов с умеренной и выраженной почечной недостаточностью, при одновременном назначении агомелатина с умеренными ингибиторами изофермента CYP1A2 (такими как пропранолол, грепафлоксацин, эноксацин), пациенты с маниакальными или гипоманиакальными эпизодами в анамнезе, пациенты, в анамнезе которых имелись события, связанные с суицидом, а также пациенты, имевшие суицидальные намерения до начала терапии; лечение больших депрессивных эпизодов у пожилых пациентов с деменцией (из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения препарата у данной группы пациентов); пациенты, употребляющие алкоголь в значительных количествах или принимающие препараты, способные вызвать нарушение функции печени.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данные о применении агомела-

тина во время беременности отсутствуют.

Исследования на животных не выявили прямых или опосредованных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона и плода, родовую деятельность и постнатальное развитие.

При назначении препарата беременным следует соблюдать осторожность. Неизвестно, проникает ли агомелатин в грудное молоко у женщин в период лактации.

В экспериментах на животных было показано, что агомелатин и его метаболиты проникают в грудное молоко. Если лечение агомелатином необходимо, грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, проглатывая целиком, не разжевывая, независимо от приема пищи.

При пропуске приема очередной дозы препарата, во время следующего приема Вальдоксан® принимается в обычной дозе (не следует дополнительно принимать пропущенную дозу). Для улучшения контроля пациентом приема препарата, на блистере, содержащем таблетки, отпечатан календарь.

Рекомендуемая суточная доза — 25 мг (1 табл.) однократно вечером. При отсутствии клинической динамики после двухнедельного лечения доза может быть увеличена до 50 мг (2 табл. по 25 мг) однократно вечером.

Рекомендуется контролировать функцию печени в начале терапии и затем периодически, через 3, 6 (окончание купирующего периода терапии), 12 и 24 нед (окончание поддерживающего периода терапии) и в дальнейшем в соответствии с клинической ситуацией. При увеличении дозы следует контролировать функцию печени с той же частотой, что и в начале применения препарата.



табл. п.п.о. 25 мг, уп. контурн.
яч. 14 [д/стационар.],
пач. картон. 7
Вальдоксан®

Лекарственная терапия депрессии должна проводиться по крайней мере в течение 6 мес для полного прекращения симптомов.

Прекращение лечения

В случае прекращения лечения нет необходимости в постепенном снижении дозы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В клинических исследованиях Вальдоксан® получали более 7200 пациентов с депрессией.

Побочные действия чаще всего были незначительно или умеренно выражены и наблюдались в первые 2 нед лечения. Наиболее часто отмечались тошнота и головокружение. Отмеченные побочные действия, как правило, были преходящими и в основном не требовали прекращения лечения.

Частота побочных эффектов агомелатина приведена в виде следующей градации: 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 ($< 1/10000$), неуточненной частоты.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, головокружение, сонливость,

бессонница, мигрень; нечасто — парестезии.

Со стороны ЖКТ: часто — тошнота, диарея, запор, боль в животе, рвота*.

Со стороны гепатобилиарной системы: часто — повышение активности АЛТ и/или АСТ (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН у 1,4% пациентов на фоне приема агомелатина в дозе 25 мг в день и у 2,5% пациентов при приеме агомелатина в дозе 50 мг в день, по сравнению с 0,6% на фоне плацебо в клинических исследованиях); редко — гепатит, повышение активности ГГТ* (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН), повышение активности ЩФ* (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН), печеночная недостаточность*, желтуха*.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто — потливость; нечасто — экзема, кожный зуд*; редко — эритематозная сыпь.

Со стороны органа зрения: нечасто — нечеткое зрение.

Со стороны костно-мышечной системы: часто — боль в спине.

Общие расстройства: часто — утомляемость.

Психические расстройства: часто — тревога; нечасто — агитация и связанные с ней симптомы*, такие как раздражительность и беспокойство, агрессивность*, ночные кошмары*, необычные сновидения*; редко — мания/гипомания*, указанные симптомы могут быть также проявлением основного заболевания (см. «Особые указания»); галлюцинации*; неуточненной частоты — суицидальные мысли или суицидальное поведение (см. «Особые указания»).

Данные (дополнительных) обследований: редко — увеличение массы тела, снижение массы тела.

*Оценка частоты нежелательных реакций, выявленных по спонтанным сообщениям, проведена на основании данных клинических исследований.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Потенциально возможное влияние других ЛС.* Агомелатин на 90% метаболизируется в печени с участием изофермента цитохрома P450 1A2 (CYP1A2) и на 10% — с помощью CYP2C9/19. Поэтому любые препараты, метаболизм которых зависит от этих изоферментов, могут увеличивать или снижать биодоступность агомелатина.

Флувоксамин является сильным ингибитором изофермента CYP1A2 и умеренным ингибитором изофермента CYP2C9 и существенно замедляет метаболизм агомелатина, при этом концентрация агомелатина увеличивается примерно в 60 (12–412) раз. Поэтому одновременное применение агомелатина и сильных ингибиторов изофермента CYP1A2 (таких как флувоксамин, ципрофлоксацин) противопоказано. Одновременное назначение агомелатина и эстрогенов, которые являются умеренными ингибиторами изофермента CYP1A2, приводит к увеличению концентрации агомелатина в несколько раз. Хотя комбинированное применение агомелатина и эстрогенов не сопровождалось ухудшением профиля безопасности проводимой терапии, следует соблюдать осторожность при одновременном назначении агомелатина с другими умеренными ингибиторами изофермента CYP1A2 (такими как пропранолол, грепафлоксацин, эноксацин) до накопления достаточного клинического опыта (см. «Особые указания»).

Рифампицин, как индуктор обоих цитохромов, участвующих в метаболизме агомелатина, может понижать биодоступность агомелатина.

Показано, что курение, индуцируя изофермент CYP1A2, понижает биодоступность агомелатина, особенно у пациентов, злоупотребляющих курением (>15 сигарет/день) (см. раздел «Фармакокинетика»).

Потенциально возможное влияние агомелатина на другие ЛС. *In vivo* агомелатин не индуцирует изоферменты

цитохрома P450. Агомелатин не ингибирует изофермент CYP1A2 *in vivo* и другие изоферменты цитохрома P450 *in vitro*. Поэтому агомелатин не влияет на концентрацию ЛС, метаболизм которых связан с этими изоферментами. *Препараты, в значительной степени связывающиеся с белками плазмы.* Агомелатин не изменял свободную концентрацию препаратов, которые в значительной степени связываются с белками плазмы и, в свою очередь, они не влияли на концентрацию агомелатина. *Другие ЛС.* Выявлено отсутствие фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия агомелатина и препаратов, часто применяемых в целевой популяции пациентов: бензодиазепинов, препаратов лития, пароксетина, флуконазола и теофиллина.

Алкоголь. Не рекомендуется применение агомелатина совместно с алкоголем.

Электросудорожная терапия (ЭСТ). Отсутствуют данные о применении агомелатина одновременно с ЭСТ. Поскольку в опытах на животных агомелатин не способствовал возникновению судорог, нежелательные последствия совместного использования агомелатина и ЭСТ представляются маловероятными.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные о передозировке агомелатина ограничены.

Симптомы: сонливость, боль в эпигастрии, беспокойство, слабость, тревога, ажитация, напряжение, головокружение, цианоз, недомогание.

При приеме пациентом агомелатина в дозе 2450 мг состояние нормализовалось самостоятельно, без нарушений со стороны ССС или изменения лабораторных показателей.

Лечение: специфические антитоды для агомелатина неизвестны. Рекомендуется симптоматическое лечение и мониторинг в специализированных отделениях с последующим наблюдением.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Мониторинг показателей функции печени*

Сообщалось о случаях поражения печени (включая печеночную недостаточность, повышение уровня печеночных ферментов более чем в 10 раз относительно ВГН, гепатит и желтуху) у пациентов, принимавших Вальдоксан®, в пострегистрационный период (см. раздел «Побочное действие»). Большинство этих нарушений возникало в первые месяцы лечения. Характер поражения печени представляется главным образом гепатоцеллюлярным. Как правило, после прекращения терапии уровни трансаминаз возвращались к нормальным значениям. Рекомендуется контролировать функцию печени в начале терапии и затем периодически, через 3; 6 (окончание купирующего периода терапии), 12 и 24 нед (окончание поддерживающего периода терапии) после начала терапии, и в дальнейшем в соответствии с клинической ситуацией. При увеличении дозы следует контролировать функцию печени с той же частотой, что и в начале применения препарата.

При повышении активности трансаминаз в сыворотке крови следует провести повторное исследование в течение 48 ч. Если активность трансаминаз более чем в 3 раза превышает ВГН, прием препарата следует прекратить. В дальнейшем следует регулярно контролировать функциональное состояние печени до нормализации активности трансаминаз.

При проявлении симптомов и признаков возможных нарушений функции печени (таких как темная моча, обесцвеченный стул, желтизна кожи/глаз, боль в правой верхней части живота, недавно появившаяся постоянная и необъяснимая утомляемость) прием Вальдоксана® следует немедленно прекратить.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Вальдоксан® пациентам с повышенной актив-

ностью трансаминаз до начала терапии (выше ВГН, но не более чем в 3 раза относительно ВГН).

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Вальдоксан® пациентам с факторами риска развития нарушений функции печени, такими как ожирение/избыточная масса тела/неалкогольный жировой гепатоз, сахарный диабет, употребление алкоголя в значительных количествах или прием препаратов, способных вызывать нарушение функции печени.

Пациенты пожилого возраста

Эффективность применения препарата у пожилых пациентов (в возрасте 65 лет и старше) не установлена. Имеются ограниченные данные о применении препарата Вальдоксан® при больших депрессивных эпизодах у пациентов в возрасте 65 лет и старше. При назначении препарата пациентам пожилого возраста следует соблюдать осторожность.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью значимого изменения фармакокинетических параметров не отмечалось. Однако опыт применения препарата Вальдоксан® при больших депрессивных эпизодах у пациентов со средней и тяжелой степенью почечной недостаточности ограничен. При назначении препарата Вальдоксан® таким пациентам следует соблюдать осторожность.

Биполярные расстройства/мания/гипомания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вальдоксан® у пациентов с биполярными расстройствами, маниакальными или гипоманиакальными эпизодами в анамнезе. При появлении симптомов мании следует прекратить прием препарата.

Суицид/суицидальное поведение

При депрессивном состоянии повышен риск суицидальных мыслей, самоповреждений и суицида (событий, связанных с суицидом). Риск сохра-

няется до наступления отчетливой ремиссии. Пациенты должны находиться под медицинским наблюдением вплоть до улучшения состояния (после начала терапии может пройти несколько недель, прежде чем состояние улучшится). Клинический опыт свидетельствует, что риск суицида может увеличиваться на ранних этапах наступления ремиссии.

Пациенты, в анамнезе которых имелись события, связанные с суицидом, а также пациенты, имевшие суицидальные намерения до начала терапии, относятся к группе риска и во время проведения терапии должны находиться под пристальным медицинским наблюдением.

Результаты мета-анализа клинических исследований антидепрессантов у пациентов с психическими расстройствами свидетельствуют о повышенном риске суицидального поведения у пациентов в возрасте до 25 лет на фоне приема антидепрессантов по сравнению с плацебо.

В период лечения пациенты, особенно относящиеся к группе риска, должны находиться под пристальным медицинским наблюдением, особенно в начале терапии и при изменении дозы препарата. Пациенты (и лица, осуществляющие уход за ними) должны быть информированы о необходимости немедленного обращения к врачу при ухудшении состояния, суицидальном и необычном поведении, а также при появлении суицидальных мыслей.

Совместное применение с ингибиторами изофермента CYP1A2

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении агомелатина с умеренными ингибиторами изофермента CYP1A2 (такими как пропранолол, грепафлорксацин, эноксацин) из-за возможности повышения концентрации агомелатина (см. «Взаимодействие»).

Повышение активности трансаминаз в сыворотке крови

В исследованиях на фоне приема препарата Вальдоксан®, особенно в дозе

50 мг, отмечалось повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН) (см. «Побочные действия»). Как правило, после прекращения терапии эти показатели возвращались к нормальным значениям. Рекомендуется контролировать функцию печени в начале терапии и затем периодически, через 3, 6 (окончание купирующего периода терапии), 12 и 24 нед (окончание поддерживающего периода терапии) после начала терапии, и в дальнейшем в соответствии с клинической ситуацией.

При повышении активности трансаминаз в сыворотке крови следует провести повторное исследование в течение 48 ч. Если активность трансаминаз более чем в 3 раза превышает ВГН, прием препарата следует прекратить. В дальнейшем следует регулярно контролировать функциональное состояние печени до нормализации активности трансаминаз.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Вальдоксан® пациентам с повышенной активностью трансаминаз до начала терапии (выше ВГН, но не более чем в 3 раза относительно ВГН).

При развитии симптомов нарушения функции печени следует провести функциональные печеночные тесты. С учетом лабораторных данных и клинической картины следует принять решение о прекращении или продолжении терапии препаратом Вальдоксан®.

При развитии желтухи необходимо прекратить терапию.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Вальдоксан® пациентам с факторами риска развития нарушений функции печени, такими как ожирение/избыточный вес/неалкогольная жировая дистрофия печени; пациентам, употребляющим алкоголь в значительных количествах или принимающим препараты, способные вызывать нарушение функции печени.

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций. Исследований по изучению влияния препарата Вальдоксан® на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось. Следует помнить о том, что головокружение и сонливость — частые побочные эффекты агомелатина.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг. По 14 табл. в блистере (ПВХ/Ал). По 1, 2, 7 блистеров с инструкцией по медицинскому применению вложены в пачку картонную.

Упаковка для стационаров:

По 10 табл. в блистере (ПВХ/Ал). По 10 блистеров с инструкцией по медицинскому применению вложены в пачку картонную.

При расфасовке (упаковке) на российском предприятии ООО «Сердикс»:

По 14 табл. в блистере (ПВХ/Ал). По 1, 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению вложены в пачку картонную.

По 10 табл. в блистере (ПВХ/Ал). По 10 блистеров с инструкциями по медицинскому применению вложены в пачку картонную.

Упаковка для стационаров:

По 14 табл. в блистере (ПВХ/Ал). По 7 блистеров с инструкцией по медицинскому применению вложены в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Вальпроевая кислота* (Valproic acid*)

Синонимы

Депакин® Хроносфера™:
гран. пролонг. д/приема
внутрь (Представительство
Акционерного общества «Саню-
фи-авейтис групп») 225

Варфарин* (Warfarin*)

📁 *Синонимы*

Варфарин Никомед: табл.
(Takeda Pharmaceuticals Limited
Liability Company) 162

**ВАРФАРИН НИКОМЕД
(WARFARIN NYCOMED)**

Варфарин* 162

ООО «Такеда Фармасьютикалс»



табл. 2,5 мг, фл. пластик. 50, 100

Варфарин Никомед**СОСТАВ**

Таблетки 1 табл.

активное вещество:

варфарин натрия 2,5 мг
вспомогательные вещества: лактоза; крахмал кукурузный; кальция гидрофосфата дигидрат; индигокармин; повидон 30; магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, двояковыпуклой формы таблетки, с крестообразной риской, светло-голубого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антикоагулянтное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Блокирует в печени синтез витамин К-зависимых факторов свертывания крови (II, VII, IX, X), снижает их концентрацию в плазме и замедляет процесс свертывания крови.

Начало противосвертывающего действия наблюдается через 36–72 ч от начала приема препарата с развитием максимального эффекта на 5–7-й день от начала применения. После прекращения приема препарата восстановление активности витамин К-зависимых факторов свертывания крови происходит в течении 4–5 дней.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Быстро всасывается из ЖКТ практически полностью. Связывание с белками плазмы – 97–99%. Метаболизируется в печени.

Варфарин представляет собой рацемическую смесь, причем R- и S-изомеры метаболизируются в печени различными путями. Каждый из изомеров преобразуется в 2 основных метаболита.

Основным катализатором метаболизма для S-энантиомера варфарина является фермент CYP2C9, а для R-энантиомера варфарина CYP1A2 и CYP3A4. Левовращающий изомер варфарина (S-варфарин) обладает в 2–5 раз большей антикоагулянтной активностью, чем правовращающий изомер (R-энантиомер), однако $T_{1/2}$ последнего больше. Пациенты с полиморфизмом фермента CYP2C9, включая аллели CYP2C9*2 и CYP2C9*3, могут иметь повышенную чувствительность к варфарину и повышенный риск развития кровотечений.

Варфарин выводится из организма с желчью в виде неактивных метаболитов, которые реабсорбируются в ЖКТ и выделяются с мочой. $T_{1/2}$ составляет от 20 до 60 ч. Для R-энантиомера $T_{1/2}$ составляет от 37 до 89 ч, а для S-энантиомера от 21 до 43 ч.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение и профилактика тромбозов и эмболии кровеносных сосудов:

- острый и рецидивирующий венозный тромбоз, эмболия легочной артерии;
- преходящие ишемические атаки и инсульты;
- вторичная профилактика инфаркта миокарда и профилактика тромбоэмболических осложнений после инфаркта миокарда;
- профилактика тромбэмболических осложнений у пациентов с фибрилляцией предсердий, поражениями сердечных клапанов или с протезированными клапанами сердца;
- профилактика послеоперационных тромбозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- установленная или подозреваемая повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острое кровотечение;
- беременность (I триместр и последние 4 нед беременности);
- тяжелые заболевания печени или почек;
- острый ДВС-синдром;
- дефицит белков C и S;
- тромбоцитопения;
- пациенты с высоким риском развития кровотечений, включая пациентов с геморрагическими расстройствами;
- варикозное расширение вен пищевода;
- аневризма артерий;
- люмбальная пункция;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- тяжелые раны (включая операционные);
- бактериальный эндокардит;
- злокачественная гипертензия;
- геморрагический инсульт, внутричерепное кровоизлияние.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Варфарин быстро проникает

через плаценту, оказывает тератогенное действие на плод (назальная гипоплазия и хондродисплазия, атрофия зрительного нерва, катаракта, ведущая к полной или частичной слепоте, задержка умственного и физического развития и микроцефалия) на 6–12-й нед беременности.

Может вызывать кровоточивость в конце беременности и во время родов. Препарат нельзя назначать в I триместре беременности и в течение последних 4 нед. Использование варфарина не рекомендуется в другие сроки беременности, кроме случаев крайней необходимости.

Выводится с грудным молоком в неизмеряемых количествах и не влияет на свертывающую активность крови вскармливаемого ребенка. Варфарин может быть использован во время лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

1 раз в сутки, желательно в одно и то же время суток.

Продолжительность лечения определяется врачом в соответствии с показаниями к применению.

Контроль во время лечения. Перед началом терапии определяют МНО. В дальнейшем лабораторный контроль проводят регулярно каждые 4–8 нед. Продолжительность лечения зависит от клинического состояния больного. Лечение можно отменять сразу.

Пациенты, которые ранее не принимали варфарин: начальная доза — 5 мг/сут (2 табл. в день) в течение первых 4 дней. На 5-й день лечения определяется МНО и, в соответствии с этим показателем, назначается поддерживающая доза препарата. Обычно поддерживающая доза препарата — 2,5–7,5 мг/сут (1–3 табл. в день).

Пациенты, которые ранее принимали варфарин: рекомендуемая стартовая доза составляет двойную дозу известной поддерживающей дозы препарата и назначается в течение первых 2

дней. Затем лечение продолжают с помощью известной поддерживающей дозы. На 5-й день лечения проводят контроль МНО и коррекцию дозы в соответствии с этим показателем. Рекомендуется поддерживать показатель МНО от 2 до 3 в случае профилактики и лечения венозного тромбоза, эмболии легочной артерии, фибрилляции предсердий, дилатационной кардиомиопатии, осложненных заболеваний клапанов сердца, протезирования клапанов сердца биопротезами. Более высокие показатели МНО от 2,5 до 3,5 рекомендуются при протезировании клапанов сердца механическими протезами и осложненном остром инфаркте миокарда.

Дети: данные о применении варфарина у детей ограничены. Начальная доза обычно — 0,2 мг/кг/сут при нормальной функции печени и 0,1 мг/кг/сут при нарушении функции печени. Поддерживающая доза подбирается в соответствии с показателями МНО. Рекомендуемые уровни МНО такие же, как и у взрослых. Решение о назначении варфарина и наблюдение за лечением у детей должен проводить опытный специалист — педиатр. Дозы подбираются в соответствии с приведенной ниже таблицей (табл. 1).

Таблица 1

Подбор поддерживающей дозы варфарина в соответствии с показателями МНО

День 1	Если базовое значение МНО от 1 до 1,3, то ударная доза — 0,2 мг/кг массы тела
Дни со 2-го по 4-й, если значение МНО:	Действия:
от 1 до 1,3	Повторить ударную дозу
от 1,4 до 1,9	50% от ударной дозы
от 2 до 3	50% от ударной дозы

День 1	Если базовое значение МНО от 1 до 1,3, то ударная доза — 0,2 мг/кг массы тела
от 3,1 до 3,5	25% от ударной дозы
>3,5	Прекратить введение препарата до достижения МНО <3,5, затем возобновить лечение дозой, составляющей 50% от предыдущей
Поддержание, если значение МНО:	Действия (недельная доза):
от 1 до 1,3	Повысить дозу на 20%
от 1,4 до 1,9	Повысить дозу на 10%
от 2 до 3	Без изменений
от 3,1 до 3,5	Снизить дозу на 10%
>3,5	Прекратить введение препарата до достижения МНО <3,5, затем возобновить лечение дозой на 20% меньшей, чем предыдущая

Пожилые люди: не существует специальных рекомендаций по приему варфарина у пожилых людей. Однако пожилые пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, т.к. они имеют более высокий риск развития побочных эффектов.

Пациенты с печеночной недостаточностью: нарушение функций печени увеличивает чувствительность к варфарину, поскольку печень продуцирует факторы свертывания крови, а также метаболизирует варфарин. У этой группы пациентов необходимо тщательное мониторирование показателей МНО.

Пациенты с почечной недостаточностью: пациенты с почечной недостаточностью не нуждаются в каких-либо специальных рекомендациях по подбору дозы варфарина. Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе, не нуждаются в дополнительном увеличении дозы варфарина.

Плановые (элективные) хирургические вмешательства: пре-, пери- и постоперационная антикоагулянтная терапия проводится, как указано ниже (если необходима срочная от-

мена перорального антикоагулянтного лечения — см. «Передозировка»).

1. Определить МНО за неделю до назначенной операции.

2. Прекратить прием варфарина за 1–5 дней до операции. В случае высокого риска тромбоза пациенту для профилактики п/к вводят низкомолекулярный гепарин. Длительность паузы в приеме варфарина зависит от МНО. Прием варфарина прекращают: - за 5 дней до операции, если МНО >4; - за 3 дня до операции, если МНО от 3 до 4; - за 2 дня до операции, если МНО от 2 до 3.

3. Определить МНО вечером перед операцией и ввести 0,5–1 мг витамина К₁ перорально или в/в, если МНО >1,8.

4. Принять во внимание необходимость инфузии нефракционированного гепарина или профилактического введения низкомолекулярного гепарина в день операции.

5. Продолжить п/к введение низкомолекулярного гепарина в течение 5–7 дней после операции с сопутствующим восстановленным приемом варфарина.

6. Продолжить прием варфарина с обычной поддерживающей дозы в тот же день вечером после небольших операций и в день, когда пациент начинает получать энтеральное питание после крупных операций.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Очень часто (>1/10): кровоточивость.

Часто (>1/100, <1/10): повышение чувствительности к варфарину после длительного применения.

Нечасто (>1/1000, <1/100): анемия, рвота, боль в животе, тошнота, диарея.

Редко (>1/10000, <1/1000): эозинофилия, повышение активности ферментов печени, желтуха, сыпь, крапивница, зуд, экзема, некроз кожи, васкулит, выпадение волос, нефрит, уролитиаз, тубулярный некроз.

Со стороны пищеварительной системы: рвота, тошнота, понос.

Кровотечения. За год кровотечения наблюдаются примерно в 8% случаев среди пациентов, получающих варфарин. Из них 1% классифицируется как тяжелые (внутричерепные, ретроперитонеальные), приводящие к госпитализации или переливанию крови, и 0,25% как фатальные. Наиболее частый фактор риска для возникновения внутричерепного кровоизлияния — нелеченная или неконтролируемая гипертензия.

Вероятность кровотечения повышается, если МНО значительно выше целевого уровня. Если кровотечение началось при МНО, находящемся в пределах целевого уровня, значит существуют другие сопутствующие условия, которые должны быть исследованы.

Некрозы. Кумариновый некроз — редкое осложнение при лечении варфарином. Некроз обычно начинается с припухлости и потемнения кожи нижних конечностей и ягодиц или (реже) в других местах. Позднее поражения становятся некротическими. В 90% случаев некроз развивается у женщин. Поражения наблюдаются с 3-го по 10-й день приема препарата, и этиология предполагает недостаточность антитромбического протейна С или S. Врожденная недостаточность этих протейнов может быть причиной осложнений, поэтому лечение варфарином должно начинаться малыми начальными дозами и одновременно с введением гепарина. Если возникает осложнение, то прием варфарина прекращают и продолжают введение гепарина до заживления или рубцевания поражений.

Ладно-подошвенный синдром. Очень редкое осложнение при терапии варфарином, его развитие характерно для мужчин с атеросклеротическими заболеваниями. Как предполагают, варфарин вызывает геморрагии в области атероматозных бляшек, приводящие к микроэмболиям. Встречаются сим-

метричные пурпурные поражения кожи пальцев и подошв стоп, сопровождающиеся гугчими болями. После прекращения приема варфарина указанные симптомы постепенно исчезают.

Прочие: реакции гиперчувствительности, проявляющиеся в виде кожной сыпи и характеризующиеся обратимым повышением уровней энзимов печени, холестагическим гепатитом, васкулитом, приапизмом, обратимой алопецией и кальцификацией трахеи.

Независимыми факторами риска развития серьезных кровотечений при лечении варфарином являются: пожилой возраст, высокая интенсивность сопутствующей антикоагулянтной и антиагрегантной терапии, наличие в анамнезе инсультов и желудочно-кишечных кровотечений.

Риск кровотечений увеличен у пациентов с полиморфизмом гена CYP2C9.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется начинать или прекращать прием ЛС, а также изменять дозы принимаемых препаратов без консультации с лечащим врачом.

При одновременном назначении необходимо также учитывать эффекты от прекращения индуцирования и/или ингибирования действия варфарина другими ЛС.

Риск развития тяжелых кровотечений повышается при одновременном приеме варфарина с препаратами, влияющими на уровень тромбоцитов и первичный гемостаз: ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, тиклопидин, дипиридамо́л, большинство НПВС (за исключением ингибиторов ЦОГ-2), антибиотики группы пенициллина в больших дозах.

Также следует избегать сочетанного применения варфарина с препаратами, обладающими выраженным ингибирующим действием на систему цитохрома P450, например циметидином и хлорамфениколом, при приеме которых в течение нескольких

дней увеличивается опасность кровотечения. В подобных случаях циметидин можно заменить, например ранитидином или фамотидином.

Эффект варфарина может усиливаться при одновременном приеме со следующими лекарственными препаратами: ацетилсалициловая кислота, аллопуринол, амиодарон, азапропазон, азитромицин, альфа- и бета-интерферон, амитриптилин, безафибрат, витамин А, витамин Е, глибенкламид, глюкокагон, гемфиброзил, гепарин, гренافلосакцин, даназол, декстропропаксифен, диазоксид, дигоксин, дизопирамид, дисульфирам, зафирлукаст, индометацин, ифосфамид, итраконазол, кетоконазол, кларитромицин, клофибрат, кодеин, левамизол, ловастатин, метолазон, метотрексат, метронидазол, миконазол (в т.ч. в форме геля для полости рта), налидиксовая кислота, норфлоксацин, офлоксацин, омепразол, оксифенбутозон, парацетамол (особенно после 1–2 нед постоянного приема), пароксетин, пироксикам, прогуанил, пропafenон, пропранолол, противогриппозная вакцина, рокситромицин, сертралин, симвастатин, сульфафуразол, сульфаметизол, сульфаметоксазол-триметоприм, сульфафеназол, сульфинпиразон, сулиндак, стероидные гормоны (анаболические и/или андрогенные), тамоксифен, тегафур, тестостерон, тетрациклины, тиениловая кислота, толметин, трастузумаб, троглитазон, фенитоин, фенилбутозон, фенофибрат, фепазон, флуконазол, флуоксетин, фторурацил, флувастатин, флувоксамин, флутамид, хинин, хинидин, хлоралгидрат, хлорамфеникол, цефекоксид, цефамандол, цефалексин, цефменоксим, цефметазол, цефоперазон, цефуроксим, циметидин, ципрофлоксацин, циклофосфамид, эритромицин, эпозид, этанол.

Препараты некоторых лекарственных растений (официальных или неофициальных) также могут как усиливать эффект варфарина: например

гинкго (*Ginkgo biloba*), чеснок (*Allium sativum*), дягиль лекарственный (*Angelica sinensis*), папайя (*Carica papaya*), шалфей (*Salvia miltiorrhiza*); так и уменьшать: например женьшень (*Panax ginseng*), зверобой (*Hypericum perforatum*).

Нельзя одновременно принимать варфарин и любые препараты зверобоя, при этом следует учитывать, что эффект индуцирования действия варфарина может сохраняться в течение еще 2 нед после прекращения приема препаратов зверобоя. В том случае, если пациент принимает препараты зверобоя, следует измерить МНО и прекратить прием. Мониторирование МНО должно быть тщательным, т.к. его уровень может повыситься при отмене зверобоя. После этого можно назначать варфарин.

Также усиливать действие варфарина может хинин, содержащийся в тонизирующих напитках.

Варфарин может усиливать действие пероральных гипогликемических средств производных сульфонилмочевины.

Эффект варфарина может ослабляться при одновременном приеме со следующими лекарственными препаратами: азатиоприном, аминоклутетимидом барбитуратами, вальпроевой кислотой, витамином С, витамином К, глутетимидом, гризеофульвином, диклоксациллином, дизопирамидом, карбамазепином, колестираминном, коэнзимом Q10, меркаптопурином, месалазином, миансеринном, митоганом, нафциллином, примидоном, ретиноидами, ритонавиром, рифампицином, рофекоксибом, спиронолактоном, сукральфатом, тразодоном, феназоном, хлордиазепоксидом, хлорталидоном, циклоспорином. Прием диуретиков в случае выраженного гиповолемического действия может привести к увеличению концентрации факторов свертываемости, что уменьшает действие антикоагулянтов. В случае сочетанного применения варфарина с

другими препаратами, указанными в приведенном выше списке, необходимо проводить контроль МНО в начале и в конце лечения, и, по возможности, через 2–3 нед от начала терапии.

Пища, богатая витамином К, ослабляет действие варфарина; уменьшение абсорбции витамина К, вызванное диареей или приемом слабительных средств, потенцирует действие варфарина. Больше всего витамина К содержится в зеленых овощах, поэтому при лечении варфарином следует с осторожностью употреблять в пищу следующие продукты: зелень амаранта, авокадо, капусту брокколи, брюссельскую капусту, кочанную капусту, масло канолы, лист шайо, лук, кориандр (кинза), огуречную кожуру, цикорий, плоды киви, салат-латук, мяту, зеленую горчицу, оливковое масло, петрушку, горох, фисташки, красные морские водоросли, зелень шпината, весенний лук, соевые бобы, листья чая (но не чай-напиток), зелень репы, кресс-салат.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Показатель эффективности лечения находится на границе развития кровотечений, поэтому у пациента могут развиваться незначительные кровотечения (например микрогематурия, кровоточивость десен и т.п.).

Лечение: в легких случаях — сниженные дозы препарата или прекращение лечения на короткий срок; при незначительных кровотечениях — прекращение приема препарата до достижения МНО целевого уровня. В случае развития тяжелого кровотечения — в/в введение витамина К, назначение активированного угля, концентрата факторов свертывания или свежезамороженной плазмы.

Если пероральные антикоагулянты показаны к назначению в дальнейшем, необходимо избегать больших доз витамина К, т.к. резистентность к варфарину развивается в течение 2 нед.

Таблица 2

Схемы лечения при передозировке

Уровень МНО	Рекомендации
В случае незначительного кровотечения	
<5	Пропустить следующую дозу варфарина и продолжать прием более низких доз при достижении терапевтического уровня МНО
5–9	Пропустить 1–2 дозы варфарина и продолжать прием более низких доз при достижении терапевтического уровня МНО или пропустить 1 дозу варфарина и назначить витамин К в дозах 1–2,5 мг перорально
>9	Прекратить прием варфарина, назначить витамин К в дозах 3–5 мг перорально
Показана отмена препарата	
5–9 (планируется операция)	Прекратить прием варфарина и назначать витамин К в дозах 2–4 мг перорально (за 24 ч до планируемой операции)
>20 или сильное кровотечение	Витамин К в дозах 10 мг путем медленной в/в инфузии, переливание концентратов факторов протромбинового комплекса или свежезамороженной плазмы, или цельной крови. При необходимости повторное введение витамина К каждые 12 ч.

После проведения лечения необходимо длительное наблюдение за пациентом, учитывая то, что $T_{1/2}$ варфарина составляет 20–60 ч.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Обязательным условием терапии варфарином является строгое соблюдение больным приема назначенной дозы препарата. Пациенты, страдающие алкоголизмом, а также пациенты с деменцией могут быть неспособны соблюдать предписанный режим приема варфарина. Такие состояния, как лихорадка, гипертиреоз, декомпенсированная сердечная недостаточность, алкоголизм с сопутствующими поражениями печени, могут усилить действие варфарина. При гипотиреозе эффект варфарина может быть снижен. В случае почечной недостаточности

или нефротического синдрома повышается уровень свободной фракции варфарина в плазме крови, которая в зависимости от сопутствующих заболеваний может приводить как к усилению, так и к снижению эффекта. В случае умеренной печеночной недостаточности эффект варфарина усиливается.

Во всех вышеперечисленных состояниях должно проводиться тщательное мониторирование уровня МНО. Пациентам, получающим варфарин, в качестве обезболивающих препаратов рекомендуется назначать парацетамол, трамадол или опиаты.

Пациенты с мутацией гена, кодирующего фермент CYP2C9, имеют более длительный $T_{1/2}$ варфарина. Этим пациентам требуются более низкие дозы препарата, т.к. при приеме обычных терапевтических доз повышается риск кровотечений.

Не следует принимать варфарин пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента лактазы, нарушением всасывания глюкозы и галактозы. В случае необходимости наступления быстрого антитромботического эффекта, рекомендуется начинать лечение с введения гепарина; затем в течение 5–7 дней следует проводить комбинированную терапию гепарином и варфарином до тех пор, пока целевой уровень МНО не будет сохраняться в течение 2 дней (см. «Способ применения и дозы»).

Во избежание кумаринового некроза пациентам с наследственной недостаточностью антиромботического протеина С или S сначала должен быть введен гепарин. Сопутствующая начальная нагрузочная доза не должна превышать 5 мг. Введение гепарина должно продолжаться в течение 5–7 дней. В случае индивидуальной резистентности к варфарину (встречается весьма редко) для достижения терапевтического эффекта необходимо от 5 до 20 ударных доз варфарина. Если при-

ем варфарина у таких пациентов неэффективен, следует установить другие возможные причины — одновременный прием варфарина с другими ЛС (см. «Взаимодействие»), неадекватный пищевой рацион, лабораторные ошибки.

Лечение пациентов пожилого возраста должно проводиться с особыми предосторожностями, т.к. синтез факторов свертывания и печеночный метаболизм у таких больных снижается, вследствие чего может наступить чрезмерный эффект от действия варфарина.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 2,5 мг:* во флаконах пластиковых, укупоренных навинчивающимися крышками, под которыми смонтированы прокладки с кольцами для отрыва, обеспечивающими контроль первого вскрытия, по 50 или 100 шт.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ВЕЛАКСИН® (VELAXIN®)

*Венлафаксин** 181
EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)



капс. пролонг. 150 мг, бл. 14,
нач. картон. 2
Велаксин®

СОСТАВ

Капсулы пролонгированного действия 1 капс.

активное вещество:
венлафаксина гидро-
хлорид 84,84 мг
169,68 мг

(эквивалентно 75 мг и 150 мг венлафаксина соответственно)

вспомогательные вещества:
МКЦ — 56/112 мг; натрия хлорид — 46/92 мг; этилцеллюлоза — 17,69/35,38 мг; тальк — 5,85/11,7 мг; диметикон — 3,05/6,09 мг; калия хлорид — 2,41/4,81 мг; коповидон — 1,77/3,54 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 1/2 мг; камедь ксантановая — 0,31/0,63 мг; железа оксид желтый — 0,16/0,32 мг

капсула желатиновая: титана диоксид — 1/1%; железа оксид красный — 0,47/0,47%; железа оксид желтый — 0,45/0,45%; желатин — до 100/100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Капсулы, 75 мг: твердые желатиновые самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием и крышкой оранжево-коричневого цвета, содержащие смесь пеллет белого и желтого цвета, без или почти без запаха.

Капсулы, 150 мг: твердые желатиновые самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием и крышкой оранжево-коричневого цвета, содержащие смесь пеллет белого и желтого цвета, без или почти без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Антидепрессивное.

ПОКАЗАНИЯ. Депрессии (в т.ч. при наличии тревоги), лечение и профилактика рецидивов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- одновременный прием ингибиторов МАО (см. также «Взаимодействие»);

- тяжелые нарушения функции почек и/или печени (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 10 мл/мин, ПВ более 18 с);
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность для этой возрастной группы не доказаны);
- беременность или предполагаемая беременность;
- период лактации (нет достаточных данных контролируемых исследований).

С осторожностью: недавно перенесенный инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, сердечная недостаточность, заболевания коронарных артерий, изменения ЭКГ, в т.ч. удлинение интервала QT, нарушения электролитного баланса, артериальная гипертензия, тахикардия, судороги в анамнезе, внутриглазная гипертензия, закрытоугольная глаукома, маниакальные состояния в анамнезе, предрасположенность к кровотечениям со стороны кожных покровов и слизистых оболочек, исходно сниженная масса тела.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Безопасность применения венлафаксина при беременности не доказана, поэтому применение во время беременности (или предполагаемой беременности) возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода. Женщины детородного возраста должны быть предупреждены об этом до начала лечения и должны немедленно обратиться к врачу в случае наступления беременности или планирования беременности в период лечения препаратом.

Венлафаксин и ОДВ выделяются в грудное молоко. Безопасность этих веществ для новорожденных детей не доказана, поэтому прием венлафаксина во время грудного вскармливания не рекомендуется. При необходимости приема препарата в период лактации следует решить вопрос о

прекращении грудного вскармливания. Если лечение матери было завершено незадолго до родов, у новорожденного могут возникнуть симптомы отмены препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, во время еды. Каждую капсулу следует проглатывать целиком и запивать жидкостью. Капсулы нельзя делить, измельчать, жевать или помещать в воду. Суточную дозу следует принимать за один прием (утром или вечером), каждый раз приблизительно в одно и то же время.

Депрессия. Рекомендуемая начальная доза — 75 мг 1 раз в день.

Если по мнению врача необходима более высокая доза (тяжелое депрессивное расстройство или другие состояния, требующие стационарного лечения), можно сразу назначить 150 мг 1 раз в день. Впоследствии суточную дозу можно увеличивать на 75 мг с интервалом 2 нед или больше (но не чаще чем через 4 дня), до достижения желаемого терапевтического эффекта. Максимальная суточная доза — 350 мг.

После достижения необходимого терапевтического эффекта суточная доза может быть постепенно снижена до минимального эффективного уровня.

Поддерживающая терапия и профилактика рецидивов. Лечение депрессии должно продолжаться не менее 6 мес. При стабилизирующей терапии, а также терапии с целью профилактики рецидивов или новых эпизодов депрессии обычно используются дозы, продемонстрировавшие свою эффективность. Врач должен регулярно (не менее одного раза в 3 мес) контролировать эффективность длительной терапии препаратом Велаксин®.

Перевод пациентов с таблеток Велаксин®. Пациентов, принимающих препарат Велаксин® в виде таблеток, можно перевести на прием препарата в виде капсул пролонгированного действия, с назначением эквивалентной дозы 1 раз в сутки. Однако может

потребуется индивидуальная корректировка дозы.

Почечная недостаточность. При легкой почечной недостаточности (СКФ более 30 мл/мин) коррекция режима дозирования не требуется. При умеренной почечной недостаточности (СКФ 10–30 мл/мин) дозу следует снизить на 50%. В связи с удлинением $T_{1/2}$ венлафаксина и ОДВ, таким пациентам следует принимать всю дозу 1 раз в день. Не рекомендуется применять венлафаксин при тяжелой почечной недостаточности (СКФ менее 10 мл/мин), поскольку надежные данные о такой терапии отсутствуют. Пациенты на гемодиализе могут получать 50% обычной суточной дозы венлафаксина после завершения гемодиализа.

Печеночная недостаточность. При легкой печеночной недостаточности (ПВ менее 14 с) коррекция режима дозирования не требуется. При умеренной печеночной недостаточности (ПВ от 14 до 18 с) дозу следует снизить на 50%. Не рекомендуется применять венлафаксин при тяжелой печеночной недостаточности, поскольку надежные данные о такой терапии отсутствуют.

Пожилые пациенты. Сам по себе пожилой возраст пациента не требует изменения дозы, однако (как и при назначении других лекарственных препаратов) при лечении пожилых пациентов требуется осторожность, например в связи с возможностью нарушения функции почек. Следует применять наименьшую эффективную дозу. При повышении дозы пациент должен находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Дети и подростки (в возрасте до 18 лет). Безопасность и эффективность применения венлафаксина у детей и подростков моложе 18 лет не установлена.

Отмена препарата Велаксин®. Как и при лечении другими антидепрессантами, резкая отмена приема (особен-

но высоких доз) венлафаксина может вызвать симптомы отмены (см. «Побочное действие» и «Особые указания»). Поэтому перед полной отменой препарата рекомендуется постепенное снижение дозы. Если высокие дозы применялись на протяжении более 6 нед, рекомендуется снижать дозу в течение не менее 2 нед. Длительность периода, необходимого для снижения дозы, зависит от величины дозы, продолжительности терапии, а также реакцией пациента.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Большинство перечисленных ниже побочных эффектов зависит от дозы. При длительном лечении тяжесть и частота большинства этих эффектов снижается, причем не возникает необходимость отмены терапии.

В порядке снижения частоты: часто — $<1/10$ и $>1/100$; нечасто — $<1/100$ и $>1/1000$; редко — $<1/1000$; очень редко — $<1/10000$.

Общие симптомы: слабость, утомляемость, головная боль, боль в животе, озноб, повышение температуры тела.
Со стороны ЖКТ: снижение аппетита, запор, тошнота, рвота, сухость во рту; нечасто — бруксизм, обратимое повышение активности печеночных ферментов; редко — желудочно-кишечное кровотечение; очень редко — панкреатит.

Со стороны нервной системы: головокружение, бессонница, возбуждение, сонливость; часто — необычные сновидения, тревога, спутанное сознание, повышение мышечного тонуса, парестезия, тремор; нечасто — апатия, галлюцинации, миоклонус; редко — атаксия, нарушения речи, в т.ч. дизартрия, мания или гипомания (см. «Особые указания»), проявления напоминающие нейролептический злокачественный синдром, судорожные припадки (см. «Особые указания»), серотонинергический синдром; очень редко — бред, экстрапиримидные расстройства, в т.ч. дискине-

зия и дистония, поздняя дискинезия, психомоторное возбуждение/апатия (см. «Особые указания»).

Со стороны ССС: артериальная гипертензия, расширение кровеносных сосудов (приливы крови), учащенное сердцебиение; нечасто — ортостатическая гипотензия, обмороки, тахикардия; очень редко — аритмия по типу «пируэт», удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков.

Со стороны органов чувств: нарушения аккомодации, мидриаз, нарушения зрения, шум в ушах; нечасто — нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны системы кровотока: нечасто — кровоизлияния в кожу (экхимозы) и слизистые оболочки; редко — тромбоцитопения, удлинение времени кровотечения; очень редко — агранулоцитоз, апластическая анемия, нейтропения, панцитопения.

Со стороны кожных покровов: потливость, кожный зуд и сыпь; нечасто — реакции светочувствительности, ангионевротический отек, макуло-папулезные высыпания, крапивница; редко — алопеция, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны мочеполовой системы: нарушения эякуляции, эрекции, аноргазмия; нечасто — снижение либидо, нарушение менструального цикла, меноррагия, задержка мочи; редко — галакторея.

Со стороны обмена веществ: повышение уровня холестерина сыворотки крови, снижение массы тела; нечасто — гипонатриемия, синдром недостаточной секреции АДГ, нарушение лабораторных проб функции печени; редко — гепатит; очень редко — повышение уровня пролактина.

Опорно-двигательный аппарат: артралгия, миалгия; нечасто — мышечный спазм; очень редко — рабдомиолиз.

У детей наблюдались следующие побочные эффекты: боль в животе, боль в груди, тахикардия, отказ от пищи, снижение массы тела, запор, тошнота,

экхимозы, носовое кровотечение, мидриаз, миалгия, головокружение, эмоциональная лабильность, тремор, враждебность и суицидальные мысли.

После резкой отмены венлафаксина или снижения его дозы могут наблюдаться: утомляемость, сонливость, головная боль, тошнота, рвота, анорексия, сухость во рту, головокружение, понос, бессонница, беспокойство, тревога, дезориентация, гипомания, парестезии, потливость. Эти симптомы обычно слабо выражены и проходят без лечения. Из-за вероятности возникновения этих симптомов очень важно постепенно снижать дозу препарата (как и любого другого антидепрессанта), особенно после приема высоких доз. Длительность периода, необходимого для снижения дозы, зависит от величины дозы, продолжительности терапии, а также индивидуальной чувствительности пациента.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение ингибиторов MAO и венлафаксина противопоказано. Прием препарата Велаксин® можно начинать не менее чем через 14 дней после окончания терапии ингибиторами MAO. Если применялся обратимый ингибитор MAO (моклобемид), этот интервал может быть короче (24 ч). Терапию ингибиторами MAO можно начинать не менее чем через 7 дней после отмены препарата Велаксин®.

Одновременное применение венлафаксина с литием может повысить уровень последнего.

При одновременном применении с имипрамином фармакокинетика венлафаксина и ОДВ не изменяется. В то же время их одновременное применение усиливает эффекты дезипрамина — основного метаболита имипрамина — и его другого метаболита — 2-ОН-имипрамина, хотя клиническое значение этого феномена неизвестно.

Галоперидол: совместное применение повышает уровень галоперидола в крови и усиливает его эффекты.

При одновременном применении с диазепамом фармакокинетика препаратов и их основных метаболитов существенно не изменяется. Также не обнаружено влияния на психомоторные и психометрические эффекты диазепама.

При одновременном применении с клозапином может наблюдаться повышение его уровня в плазме крови и развитие побочных эффектов (например судорожные припадки).

При одновременном применении с рисперидоном (несмотря на увеличение АУС рисперидона) фармакокинетика суммы активных компонентов (рисперидон и его активный метаболит) существенно не изменяется. Снижение умственной и двигательной активности под влиянием алкоголя не усиливалось после приема венлафаксина. Несмотря на это, как и в случае приема других препаратов, влияющих на ЦНС, во время терапии венлафаксином не рекомендуется употребление алкогольных напитков.

На фоне приема венлафаксина следует соблюдать особую осторожность при электросудорожной терапии, т.к. опыт применения венлафаксина в этих условиях отсутствует.

Лекарственные препараты, метаболизируемые изоферментами цитохрома P450: фермент CYP2D6 системы цитохрома P450 преобразует венлафаксин в активный метаболит ОДВ. В отличие от многих других антидепрессантов, дозу венлафаксина можно не снижать при одновременном введении с препаратами, подавляющими активность CYP2D6, или у пациентов с генетически обусловленным снижением активности CYP2D6, поскольку суммарная концентрация венлафаксина и ОДВ при этом не изменится.

Основной путь выведения венлафаксина включает метаболизм с участием CYP2D6 и CYP3A4; поэтому следует соблюдать особую осторожность при назначении венлафаксина в сочетании с лекарственными препаратами

ми, угнетающими оба эти фермента. Такие лекарственные взаимодействия еще не исследованы.

Венлафаксин — относительно слабый ингибитор CYP2D6 и не подавляет активность изоферментов CYP1A2, CYP2C9 и CYP3A4; поэтому не следует ожидать его взаимодействия с другими препаратами, в метаболизме которых участвуют эти печеночные ферменты.

Циметидин подавляет метаболизм первого прохождения венлафаксина и не оказывает влияния на фармакокинетiku ОДВ. У большинства пациентов ожидается лишь незначительное повышение общей фармакологической активности венлафаксина и ОДВ (более выражено у пожилых пациентов и при нарушении функции печени).

Клинические исследования не обнаружили клинически значимых взаимодействий венлафаксина с антигипертензивными (в т.ч. бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ и диуретиками) и противодиабетическими препаратами.

Лекарственные препараты, связанные с белками плазмы крови: связывание с белками плазмы составляет 27% — для венлафаксина и 30% — для ОДВ, поэтому не следует ожидать лекарственных взаимодействий, обусловленных связыванием с белками.

При одновременном приеме с варфарином может усиливаться антикоагулянтный эффект последнего, при этом удлиняется ПВ и повышается МНО.

При одновременном приеме с индинавиром изменяется фармакокинетика индинавира (с 28% уменьшением АУС и 36% снижением C_{max}), а фармакокинетика венлафаксина и ОДВ не изменяется. Однако клиническое значение этого эффекта неизвестно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* изменения ЭКГ (удлинение интервала QT, блокада ножки пучка Гиса, расширение комплекса QRS), синусовая или

желудочковая тахикардия, брадикардия, артериальная гипотензия, судорожные состояния, угнетение сознания (снижение уровня бодрствования). При передозировке венлафаксина при одновременном приеме с алкоголем и/или другими психотропными препаратами, сообщалось о летальном исходе.

Лечение: симптоматическое. Специфические антидоты неизвестны. Рекомендуется непрерывный контроль жизненно важных функций (дыхание и кровообращение). Назначение активированного угля для снижения всасывания препарата. Не рекомендуется вызывать рвоту в связи с опасностью аспирации. Венлафаксин и ОДВ не выводятся при диализе.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При депрессии возрастает риск суицидальных мыслей и суицидальных попыток. Этот риск сохраняется до наступления стойкой ремиссии. Поэтому пациенты должны находиться под постоянным медицинским наблюдением, и им следует выдавать лишь небольшое количество капсул препарата, чтобы снизить риск возможного злоупотребления и/или передозировки.

Велаксин® не следует применять при лечении детей и подростков моложе 18 лет. Повышение вероятности суицидального поведения (попытка суицида и суицидальные мысли), а также враждебности в клинических испытаниях чаще наблюдается среди детей и подростков, получающих антидепрессанты, по сравнению с группами, получающими плацебо.

Сообщалось об агрессивном поведении во время приема венлафаксина (особенно в начале курса лечения и после отмены препарата).

Применение венлафаксина может вызвать психомоторное возбуждение, которое клинически напоминает акатизию, характеризуется беспокойством с потребностью двигаться, часто в сочетании с неспособностью си-

деть или стоять на месте. Это чаще всего наблюдается на протяжении первых нескольких недель лечения. При возникновении этих симптомов повышение дозы может оказать неблагоприятный эффект, и следует рассмотреть вопрос о целесообразности продолжения приема препарата. Как и все антидепрессанты, венлафаксин должен назначаться с осторожностью больным с манией и/или гипоманией в анамнезе, т.к. препарат может вызвать усиление их признаков. В этих случаях необходимо медицинское наблюдение.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с судорожными припадками в анамнезе. При возникновении судорожных припадков или повышении их частоты лечение венлафаксином следует прервать.

Подобно избирательным ингибиторам обратного захвата серотонина, венлафаксин следует применять с осторожностью при одновременном применении с антипсихотическими препаратами, т.к. могут развиваться симптомы, напоминающие нейролептический злокачественный синдром. Пациентов следует предупредить о необходимости немедленно обратиться к врачу при возникновении сыпи, крапивницы или других аллергических реакций.

У некоторых больных во время приема венлафаксина отмечено дозозависимое повышение АД, в связи с чем рекомендуется регулярный контроль АД, особенно в начале курса лечения или при повышении дозы.

Во время приема венлафаксина описаны отдельные случаи ортостатической гипотензии. Пациенты, особенно пожилые, должны быть предупреждены о возможности возникновения головокружения и нарушения чувства равновесия.

Венлафаксин может вызвать повышение частоты сердечного ритма, особенно во время приема высоких доз. Следует соблюдать особую осто-

рожность при назначении препарата пациентам с состояниями, которые могут усиливаться при повышении частоты сердечного ритма.

Не проведено достаточных исследований применения венлафаксина у пациентов, недавно перенесших инфаркт миокарда или страдающих декомпенсированной сердечной недостаточностью, поэтому применять данный препарат этим пациентам следует с осторожностью.

Как и другие ингибиторы обратного захвата серотонина, венлафаксин может повысить риск кровоизлияний в кожу и слизистые оболочки, поэтому при лечении больных, предрасположенных к кровотечениям, необходима осторожность.

Во время приема венлафаксина, особенно в условиях дегидратации или снижения объема крови (в т.ч. у пожилых пациентов и больных, принимающих диуретики), может наблюдаться гипонатриемия и/или синдром недостаточной секреции АДГ.

Во время приема венлафаксина отмечены случаи мидриаза, поэтому пациенты с предрасположенностью к повышению внутриглазного давления или имеющие риск закрытоугольной глаукомы нуждаются в тщательном медицинском наблюдении.

При почечной и печеночной недостаточности необходима особая осторожность. В некоторых случаях требуется снижение дозы (см. «Способ применения и дозы»).

Безопасность и эффективность применения венлафаксина со средствами, снижающими массу тела, в т.ч. фентермином, не установлены, поэтому их одновременное применение (как и применение венлафаксина в качестве монотерапии для снижения массы тела) не рекомендуется. Клинически значимое повышение уровня холестерина сыворотки крови отмечено у некоторых пациентов, получающих венлафаксин на протяжении не менее 4 мес. Поэтому при длитель-

ном приеме препарата целесообразно проводить контроль уровня холестерина сыворотки крови.

После прекращения приема препарата, особенно внезапного, часто возникают симптомы отмены (см. «Побочные действия»). Риск возникновения симптомов отмены может зависеть от нескольких факторов, в т.ч. длительности курса и дозы, а также скорости снижения дозы. Симптомы отмены, такие как головокружение, сенсорные нарушения (в т.ч. парестезии и ощущение прохождения электрического тока), нарушения сна (в т.ч. бессонница и необычные сновидения), возбуждение или тревога, тошнота и/или рвота, тремор, потливость, головная боль, диарея, учащенное и усиленное сердцебиение и эмоциональная неустойчивость, обычно имеют небольшую или среднюю выраженность, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми. Они обычно наблюдаются в первые дни после отмены препарата, хотя были отдельные сообщения о возникновении таких симптомов у пациентов, случайно пропустивших одну дозу. Обычно эти явления проходят самостоятельно в течение 2 нед; однако у некоторых пациентов они могут быть более продолжительными (2–3 мес или больше). Поэтому перед отменой венлафаксина рекомендуется постепенно снизить его дозу в течение нескольких недель или месяцев, в зависимости от состояния пациента (см. «Способ применения и дозы»).

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Следует учитывать, что любая лекарственная терапия психоактивными препаратами может снизить способность вынесения суждений, мышления или выполнения двигательных функций. Об этом следует предупредить пациента перед началом лечения. При возникновении таких эф-

фактов степень и длительность ограничений должны быть установлены врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы пролонгированного действия. По 10 или 14 капс. в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 2 блистера по 14 капс. или 3 блистера по 10 капс. упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

ВЕЛАКСИН® (VELAXIN®)

Венлафаксин* 181

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)



табл. 75 мг, бл. 14, пач. картон. 2
Велаксин®

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.

активное вещество:

венлафаксина гидро-
хлорид 42,42 мг
84,84 мг

(эквивалентно 37,5 мг и 75 мг венлафаксина соответственно)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 84,93/169,86 мг; МКЦ — 36/72 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 12,6/25,2 мг; кремния диоксид коллоид-

ный безводный — 1,35/2,7 мг;
магния стеарат — 2,75,4 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. Белые или почти белые плоские круглые таблетки с фаской, на одной стороне гравировка: «E 741» — на таблетках по 37,5 мг; «E 743» — на таблетках по 75 мг; без или почти без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антидепрессивное.

ПОКАЗАНИЯ. Депрессии различной этиологии, лечение и профилактика.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- одновременный прием ингибиторов MAO (см. «Взаимодействие»);
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) — менее 10 мл/мин);
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность для этой возрастной группы не доказаны);
- установленная или предполагаемая беременность;
- период лактации.

С осторожностью: недавно перенесенный инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, артериальная гипертензия, тахикардия, судорожный синдром в анамнезе, повышение внутриглазного давления, закрытоугольная глаукома, маниакальные состояния в анамнезе, предрасположенность к кровоизлияниям со стороны кожных покровов и слизистых оболочек, исходно сниженная масса тела.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Безопасность применения венлафаксина при беременности не доказана, поэтому применение во время беременности (или предполагаемой беременности) возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода. Женщины детородно-

го возраста должны быть предупреждены об этом до начала лечения и должны немедленно обратиться к врачу в случае наступления беременности или планирования беременности в период лечения препаратом.

Венлафаксин и ОДВ выделяются в грудное молоко. Безопасность этих веществ для новорожденных детей не доказана, поэтому прием венлафаксина во время грудного вскармливания не рекомендуется. При необходимости приема препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Если лечение матери было завершено незадолго до родов, у новорожденного могут возникнуть симптомы отмены препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды.

Рекомендуемая начальная доза составляет 75 мг в 2 приема (по 37,5 мг) ежедневно. Если после нескольких недель лечения не наблюдается значительное улучшение, суточную дозу можно повысить до 150 мг (2 табл. по 75 мг в день). Если, по мнению врача, необходима более высокая доза (тяжелое депрессивное расстройство или другие состояния, требующие стационарного лечения), можно сразу назначить 150 мг в 2 приема (2 табл. по 75 мг в день). После этого суточную дозу можно увеличивать на 75 мг каждые 2–3 дня до достижения желаемого терапевтического эффекта. Максимальная суточная доза препарата Велаксин® составляет 375 мг. После достижения необходимого терапевтического эффекта суточная доза может быть постепенно снижена до минимального эффективного уровня.

Поддерживающая терапия и профилактика рецидивов. Поддерживающее лечение может продолжаться 6 мес и более. Назначаются минимальные эффективные дозы, применявшиеся при лечении депрессивного эпизода.

Почечная недостаточность: при легкой почечной недостаточности (СКФ более 30 мл/мин) коррекция режима дозирования не требуется. При умеренной почечной недостаточности (СКФ 10–30 мл/мин) дозу следует снизить на 25–50%. В связи с увеличением $T_{1/2}$ венлафаксина и ОДВ таким пациентам следует принимать всю дозу 1 раз в день. Не рекомендуется применять венлафаксин при тяжелой почечной недостаточности (СКФ менее 10 мл/мин), поскольку надежные данные о такой терапии отсутствуют. Пациенты на гемодиализе могут получать 50% обычной суточной дозы венлафаксина после завершения гемодиализа.

Печеночная недостаточность: при легкой печеночной недостаточности (ПВ <14 с) коррекция режима дозирования не требуется. При умеренной печеночной недостаточности (ПВ 14–18 с) дозу следует снизить на 50%. Не рекомендуется применять венлафаксин при тяжелой печеночной недостаточности, поскольку надежные данные о такой терапии отсутствуют.

Пожилые пациенты. Сам по себе пожилой возраст пациента не требует изменения дозы, однако (как и при назначении других лекарственных препаратов) при лечении пожилых пациентов требуется осторожность, например в связи с возможностью нарушения функции почек. Следует применять наименьшую эффективную дозу. При повышении дозы пациент должен находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Прекращение приема препарата Велаксин®. По окончании приема препарата Велаксин® рекомендуется постепенно снижать дозировку препарата, по крайней мере в течение недели, и наблюдать за состоянием пациента для того, чтобы свести к минимуму риск, связанный с отменой препарата (см. ниже).

Период, требуемый для полного прекращения приема препарата, зависит от его дозировки, длительности курса лечения и индивидуальных особенностей пациента.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Большинство перечисленных ниже побочных эффектов зависит от дозы. При длительном лечении тяжесть и частота большинства этих эффектов снижается, причем не возникает необходимость отмены терапии.

Побочные явления распределены в порядке снижения частоты их развития: часто — $\geq 1\%$; нечасто — $\geq 0,1 - < 1\%$; редко — $\geq 0,01 - < 0,1\%$; очень редко — $< 0,01\%$.

Общие симптомы: слабость, повышенная утомляемость.

Со стороны ЖКТ: снижение аппетита, запор, тошнота, рвота, сухость во рту; редко — гепатит.

Со стороны обмена веществ: повышенные уровни холестерина сыворотки крови, снижение массы тела; нечасто — изменение лабораторных проб функции печени, гипонатриемия, синдром недостаточной секреции АДГ.

Со стороны ССС: артериальная гипертонзия, гиперемия кожных покровов; нечасто — постуральная гипотензия, тахикардия.

Со стороны нервной системы: необычные сновидения, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость, парестезии, ступор, повышение мышечного тонуса, тремор, зевота; нечасто — апатия, галлюцинации, спазмы мышц, серотининовый синдром; редко — эпилептические припадки, маниакальные реакции, а также симптомы, напоминающие злокачественный нейрорепродуктивный синдром.

Со стороны мочеполовой системы: нарушения эякуляции, эрекции, аноргазмия, дизурические расстройства (в основном — затруднения в начале мочеиспускания); нечасто — снижение либидо, меноррагия, задержка мочи.

Со стороны органов чувств: нарушение аккомодации, мидриаз, нарушение зрения; нечасто — нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны кожных покровов: потливость; нечасто — реакции светочувствительности; редко — многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны системы кровотока: нечасто — кровоизлияния в кожу (экхимозы) и слизистые оболочки, тромбоцитопения; редко — удлинение времени кровотечения.

Реакции гиперчувствительности: нечасто — кожная сыпь; очень редко — анафилактические реакции.

После резкой отмены венлафаксина или снижения его дозы могут наблюдаться: утомляемость, сонливость, головная боль, тошнота, рвота, анорексия, сухость во рту, головокружение, понос, бессонница, тревога, повышенная раздражительность, дезориентация, гипомания, парестезии, потливость. Эти симптомы обычно слабо выражены и проходят без лечения. Из-за вероятности возникновения этих симптомов очень важно постепенно снижать дозу препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение ингибиторов MAO и венлафаксина противопоказано. Прием препарата Велаксин® можно начинать не менее чем через 14 дней после окончания терапии ингибиторами MAO. Если применялся обратимый ингибитор MAO (моклобемид), этот интервал может быть короче (24 ч). Терапию ингибиторами MAO можно начинать не менее чем через 7 дней после отмены препарата Велаксин®.

Венлафаксин не влияет на фармакокинетику лития.

При одновременном применении с имипрамином фармакокинетика венлафаксина и ОДВ не изменяется.

Галоперидол: эффект последнего может усиливаться из-за повышения уровня препарата в крови при совместном применении.

При одновременном применении с диазепамом фармакокинетика препаратов и их основных метаболитов существенно не изменяется. Также не обнаружено влияния на психомоторные и психометаболические эффекты диазепама.

При одновременном применении с клозапином может наблюдаться повышение его уровня в плазме крови и развитие побочных эффектов (например эпилептических припадков).

При одновременном применении с рисперидоном (несмотря на увеличение AUC рисперидона) фармакокинетика суммы активных компонентов (рисперидона и его активного метаболита) существенно не изменялась.

Усиливает влияние алкоголя на психомоторные реакции.

На фоне приема венлафаксина следует соблюдать особую осторожность при электросудорожной терапии, т.к. опыт применения венлафаксина в этих условиях отсутствует.

Лекарственные препараты, метаболизируемые изоферментами цитохрома P450: фермент CYP2D6 системы цитохрома P450 преобразует венлафаксин в активный метаболит — ОДВ. В отличие от многих других антидепрессантов, дозу венлафаксина можно не снижать при одновременном введении с препаратами, подавляющими активность CYP2D6, или у пациентов с генетически обусловленным снижением активности CYP2D6, поскольку суммарная концентрация активного вещества и метаболита (венлафаксина и ОДВ) при этом не изменится.

Основной путь выведения венлафаксина включает метаболизм с участием CYP2D6 и CYP3A4; поэтому следует соблюдать особую осторожность при назначении венлафаксина в сочетании с лекарственными препаратами, угнетающими оба эти фермента. Такие лекарственные взаимодействия еще не исследованы.

Венлафаксин — относительно слабый ингибитор CYP2D6 и не подав-

ляет активность изоферментов CYP1A2, CYP2C9 и CYP3A4; поэтому не следует ожидать его взаимодействия с другими препаратами, в метаболизме которых участвуют эти печеночные ферменты.

Циметидин подавляет метаболизм первого прохождения венлафаксина и не оказывает влияние на фармакокинетику ОДВ. У большинства пациентов ожидается лишь незначительное повышение общей фармакологической активности венлафаксина и ОДВ (более выражено у пожилых пациентов и при нарушении функции печени).

Клинически значимые взаимодействия венлафаксина с антигипертензивными (в т.ч. бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ и диуретики) и противодиабетическими препаратами не обнаружены.

Лекарственные препараты, связанные с белками плазмы крови: связывание с белками плазмы составляет 27% для венлафаксина и 30% для ОДВ. Поэтому не влияет на концентрацию ЛС в плазме крови, обладающих высокой степенью связывания с белками.

При одновременном приеме с варфарином может усиливаться антикоагулянтный эффект последнего.

При одновременном приеме с индинавиром изменяется фармакокинетика индинавира (с 28% уменьшением AUC и 36% снижением C_{max}), а фармакокинетика венлафаксина и ОДВ не изменяется. Однако клиническое значение этого эффекта неизвестно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* изменения ЭКГ (удлинение интервала QT, блокада ножки пучка Гиса, расширение комплекса QRS), синусовая или желудочковая тахикардия, брадикардия, гипотензия, судорожные состояния, изменение сознания (снижение уровня бодрствования). При передозировке венлафаксина при одновременном приеме с алкоголем и/или другими психотропными препаратами, сообщалось о смертельном исходе.

Лечение: симптоматическое. Специфические антитоксические препараты неизвестны. Рекомендуется непрерывный контроль жизненно важных функций (дыхания и кровообращения). Назначение активированного угля для снижения всасывания препарата. Не рекомендуется вызывать рвоту в связи с опасностью аспирации. Веллафаксин и ОДВ не выводятся при диализе.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Отмена препарата Велаксин®.* Как и при лечении другими антидепрессантами, резкое прекращение терапии венлафаксином, особенно после высоких доз, может вызвать симптомы отмены, в связи с чем рекомендуется перед отменой препарата постепенно снизить его дозу. Длительность периода, необходимого для снижения дозы, зависит от величины дозы, продолжительности терапии, а также индивидуальной чувствительности пациента.

При назначении таблеток Велаксин® больным с непереносимостью лактозы следует учитывать содержание лактозы (56,62 мг — в каждой таблетке по 25 мг; 84,93 мг — в каждой таблетке по 37,5 мг; 113,24 мг — в каждой таблетке 50 мг; 169,86 мг — в каждой таблетке 75 мг).

У больных с депрессивными расстройствами перед началом любой лекарственной терапии следует учитывать вероятность суицидальных попыток. Поэтому для снижения риска передозировки начальная доза препарата должна быть по возможности низкой, а пациент должен находиться под тщательным медицинским наблюдением.

У пациентов с аффективными расстройствами при лечении антидепрессантами, в т.ч. венлафаксином, могут возникать гипоманиакальные или маниакальные состояния. Как и другие антидепрессанты, венлафаксин должен назначаться с осторожностью больным с манией в анамнезе. Такие

пациенты нуждаются в медицинском наблюдении.

Как и другие антидепрессанты, венлафаксин должен назначаться с осторожностью больным с эпилептическими припадками в анамнезе. Лечение венлафаксином должно быть прервано при возникновении эпилептических припадков.

Пациентов следует предупредить о необходимости немедленно обратиться к врачу при возникновении сыпи, уртикарных элементов или других аллергических реакций.

У некоторых больных во время приема венлафаксина отмечено дозозависимое повышение АД, в связи с чем рекомендуется регулярный контроль АД, особенно в период уточнения или повышения дозировки.

Может произойти повышение частоты сердечного ритма, особенно во время приема высоких доз. Рекомендуется осторожность при тахикардии.

Пациенты, особенно пожилые, должны быть предупреждены о возможности возникновения головокружения и нарушения чувства равновесия. Как и другие ингибиторы обратного захвата серотонина, венлафаксин может повысить риск кровоизлияний в кожу и слизистые оболочки. При лечении больных, предрасположенных к таким состояниям, необходима осторожность.

Во время приема венлафаксина, особенно в условиях дегидратации или снижения объема крови (в т.ч. у пожилых пациентов и больных, принимающих диуретики), может наблюдаться гипонатриемия и/или синдром недостаточной секреции АДГ.

Во время приема препарата может наблюдаться мидрiaz, в связи с чем рекомендуется контроль внутриглазного давления у больных, склонных к его повышению или страдающих закрытоугольной глаукомой.

Венлафаксин не исследован у пациентов, недавно перенесших инфаркт миокарда и страдающих декомпенси-

рованной сердечной недостаточностью. Таким больным препарат следует назначать с осторожностью.

Проведенные до настоящего времени клинические испытания не выявили толерантности к венлафаксину или зависимости от него. Несмотря на это, как и при лечении другими препаратами, действующими на ЦНС, врач должен установить тщательное наблюдение за пациентами для выявления признаков злоупотребления препаратом. Тщательный контроль и наблюдение необходимы для пациентов, имеющих в анамнезе такие симптомы.

Женщины детородного возраста должны применять соответствующие методы контрацепции во время приема венлафаксина.

Несмотря на то что венлафаксин не влияет на психомоторные и когнитивные функции, следует учитывать, что любая лекарственная терапия психоактивными препаратами может снизить способность вынесения суждений, мышления или выполнения двигательных функций. Об этом следует предупредить пациента перед началом лечения. При возникновении таких эффектов степень и длительность ограничений должны быть установлены врачом. Также не рекомендован прием алкоголя.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 37,5 мг и 75 мг.* По 14 табл. в блистере из ПВХ/поливинилденхлорид/алюминиевой фольги. 1, 2 или 4 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

Венлафаксин* **(Venlafaxine*)**

 *Синонимы*

Велаксин®: капс. пролонг., табл. (EGIS Pharmaceuticals PLC) 169
Венлафаксин: табл. (АЛСИ Фарма) 181

ВЕНЛАФАКСИН **(VENLAFAXINE)**

Венлафаксин* 181

АЛСИ Фарма (Россия)



*табл. 37,5 мг, 75 мг,
уп. контури. яч. 10, пач. картон. 3*
Венлафаксин

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.

активное вещество:

венлафаксина гидрохлорид 42,42 мг
84,84 мг

(эквивалентно 37,5 и 75 мг венлафаксина соответственно)

вспомогательные вещества:

МКЦ — 67,31/134,62 мг; крахмал
прежелатинизированный —
49,5/99 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 0,82/1,64 мг; тальк — 3,3/6,6 мг; магния стеарат — 1,65/3,3 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. *Таблетки:* плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается легкая мраморность.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антидепрессивное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Венлафаксин — антидепрессант, химически не относящийся ни к одному классу антидепрессантов (в т.ч. трициклические, тетрациклические), является рацематом двух активных энантиомеров. Венлафаксин и его основной метаболит, О-десметилвенлафаксин (ОДВ), являются мощными СИОЗСН и слабыми ингибиторами обратного захвата дофамина. Механизм антидепрессивного действия связан со способностью препарата усиливать активность нейромедиаторов при передаче нервных импульсов в ЦНС. Венлафаксин и ОДВ одинаково эффективно влияют на обратный захват вышеназванных нейромедиаторов, при этом они не обладают сродством (изучалось *in vitro*) с холинергическими (мускариновые), гистаминовыми (H_1), альфа₁-адренорецепторами, опиоидными и бензодиазепиновыми рецепторами, не подавляют активность МАО. По ингибированию обратного захвата серотонина венлафаксин уступает СИОЗС.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Абсорбция.* Всасывание из ЖКТ хорошее, около 92% для однократной дозы, количественно не зависит от приема пищи.

Распределение. Общая биодоступность — 40–45%, что связано с интенсивным пресистемным метаболизмом в печени. Венлафаксин и ОДВ связываются с белками плазмы человека на 27 и 30% соответственно; они оба проникают в грудное молоко. В диапазоне суточных доз венлафаксина 75–450 мг сам венлафаксин и ОДВ имеют линейную кинетику. T_{\max} в плазме крови венлафаксина и ОДВ — 2 и 3 ч соответственно, после приема таблеток Венлафаксин внутрь. В случае приема пролонгированных форм венлафаксина показатели T_{\max} — 5,5 и 9 ч соответственно.

$T_{1/2}$ составил (5±2) и (11±2) ч для венлафаксина и ОДВ соответственно. C_{ss}

для венлафаксина и ОДВ достигается после 3 дней многократного приема терапевтических доз.

Метаболизм. Метаболизируется в основном в печени с участием изофермента CYP2D6 до единственного фармакологически активного метаболита (ОДВ), а также до неактивного метаболита — N-десметилвенлафаксина. Венлафаксин является слабым ингибитором изофермента CYP2D6, не ингибирует CYP1A2, CYP2C9 или CYP3A4.

Выведение. Выводится преимущественно почками: примерно 87% принятой единичной дозы выводится с мочой в течение 48 ч (5% — в неизменном виде, 29% — в виде неконъюгированного ОДВ, 26% — в виде конъюгированного ОДВ, 27% — в виде других неактивных метаболитов), через 72 ч выводится 92% препарата.

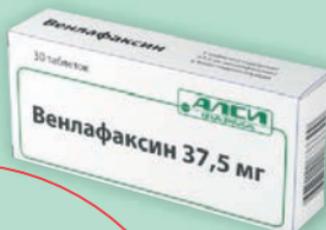
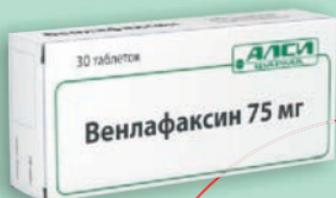
Среднее значение ± стандартное отклонение для плазменного клиренса венлафаксина и ОДВ составляет (1,3±0,6) и (0,4±0,2) л/ч/кг соответственно; кажущийся $T_{1/2}$ — (5±2) и (11±2) ч соответственно; кажущийся (в равновесном состоянии) V_d — (7,5±3,7) и (5,7±1,8) л/кг соответственно.

Особые группы пациентов

Пол и возраст. Не оказывают существенное влияние на фармакокинетические параметры венлафаксина и ОДВ. Для пожилых пациентов специальная коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

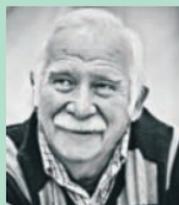
Пациенты с низкой активностью изофермента CYP2D6. Нет необходимости в подборе индивидуальных доз. Несмотря на разнонаправленное изменение концентраций, взятых по отдельности, а именно венлафаксина (повышается) и ОДВ (снижается), сумма AUC этих двух активных веществ фактически не изменяется из-за снижения активности изофермента CYP2D6, соответственно коррекция дозы не требуется.

Зачем грустить и печалиться, когда
есть **современные** и **надежные**:



Венлафаксин

Серотонин и норадреналин
СИОЗСиН



Серотонин
СИОЗС

Серотонин
СИОЗС

Циталопрам

Флуоксетин



антидепрессанты

Citalopramum Venlafaxinum Fluoxetinum



ЗАО "АЛСИ Фарма"

129272, Москва, Трифоновский тупик, 3

Тел.: (495) 787-70-55 --- www.alsi.ru

Нарушение функции печени и почек. У пациентов с печеночной и почечной недостаточностью от средней до тяжелой степени метаболизм венлафаксина и выведение ОДВ снижается, повышается C_{\max} венлафаксина и ОДВ, удлинняется $T_{1/2}$. Снижение общего клиренса венлафаксина наиболее выражено у больных при С1 креатинина ниже 30 мл/мин, а также у пациентов, находящихся на почечном диализе ($T_{1/2}$ увеличивается на 180% для венлафаксина и 142% — для ОДВ, а клиренс обоих активных веществ снижается примерно на 57%). Для таких пациентов, особенно на гемодиализе, необходим индивидуальный подбор дозы венлафаксина и контроль кинетики с учетом длительности лечения этим препаратом.

Хотя данные для пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени по шкале Чайлд-Пью ограничены, следует учитывать, что индивидуальные вариации фармакокинетики, в частности клиренса препарата и его $T_{1/2}$, носят весьма разнообразный характер, который следует учитывать при назначении венлафаксина таким пациентам. У пациентов с печеночной недостаточностью класса А (легкие нарушения функции печени) и В (средние нарушения) по Чайлд-Пью $T_{1/2}$ венлафаксина и ОДВ удлинен приблизительно в 2 раза по сравнению со здоровыми пациентами, а клиренс снижен более чем наполовину.

ПОКАЗАНИЯ. Депрессия (профилактика и лечение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к венлафаксину или любому из вспомогательных веществ;
- одновременное применение с ингибиторами МАО (см. «Взаимодействие»);
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени (скорость клубоч-

ковой фильтрации (СКФ) менее 10 мл/мин);

- пациенты младше 18 лет;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью: недавно перенесенный инфаркт миокарда; нестабильная стенокардия; артериальная гипертензия; аритмии (особенно тахикардия); судорожный синдром в анамнезе; повышение внутриглазного давления; закрытоугольная глаукома; маниакальные состояния в анамнезе; суицидальные тенденции; предрасположенность к кровотечениям со стороны кожных покровов и слизистых оболочек; исходно сниженная масса тела; гипонатриемия; обезвоживание; одновременный прием с диуретиками или ЛС, применяемыми для лечения ожирения (см. «Особые указания»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Не следует назначать венлафаксин беременным и кормящим грудью женщинам, т.к. безопасность применения препарата в период беременности и лактации у женщины не установлена в достаточной степени, ввиду того, что отсутствуют адекватно проведенные контролируемые клинические исследования на достаточно большой выборке таких пациенток. Это касается здоровья, как матери, так и, в большей степени, плода/ребенка. Женщины детородного возраста должны быть предупреждены об этом до начала лечения, следует немедленно обратиться к врачу в случае наступления беременности или планирования беременности в период лечения препаратом.

Венлафаксин и его метаболит (ОДВ) выделяются в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период лактации необходимо прекращение грудного вскармливания.

На практике встречаются случаи назначения венлафаксина матерям во

время беременности и незадолго до родов, когда в конкретной ситуации ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В этих случаях у новорожденных часто наблюдались осложнения, которые требовали: увеличения сроков госпитализации, поддержания дыхания и кормления через зонд. Данные осложнения могут развиваться сразу после родов и характерны также в случае приема других антидепрессантов из группы СИОЗСН или СИОЗС (не содержащие венлафаксин). В подобных случаях сообщалось о следующих клинических симптомах у новорожденных: расстройство внешнего дыхания, цианоз, апноэ, судороги, нестабильность температуры, трудности кормления, рвота, гипогликемия, мышечная гипертония или гипотония, гиперрефлексия, тремор, дрожание, раздражительность, вялость, постоянный плач, сонливость или бессонница. Подобные нарушения могут свидетельствовать о серотонинергических эффектах препарата Венлафаксин. Если венлафаксин применялся во время беременности, и лечение матери было завершено незадолго до родов, у новорожденного может возникнуть синдром отмены. У такого новорожденного следует исключить наличие серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома. Эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках беременности, может увеличить риск персистирующей легочной гипертензии новорожденных.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды, желательное в одно и то же время, не разжевывая и запивая жидкостью.

Рекомендуемая начальная доза составляет 75 мг/сут в два приема (по 37,5 мг 2 раза в день). В зависимости

от переносимости и эффективности, доза может быть постепенно увеличена до 150 мг/сут. При необходимости дозу увеличивают до 225 мг/сут. Увеличение дозы на 75 мг/сут может быть сделано с интервалом в 2 нед и более, в случае клинической необходимости, в связи с тяжестью симптомов возможно увеличение дозы в более короткие сроки, но не менее 4 дней. Более высокие дозы (до максимальной суточной дозы — 375 мг/сут в 2–3 приема) требуют стационарного наблюдения пациентов. После достижения необходимого терапевтического эффекта суточная доза может быть постепенно снижена до минимального эффективного уровня.

Поддерживающая терапия и профилактика рецидивов: поддерживающее лечение может продолжаться 6 мес и более. Назначаются минимальные эффективные дозы, применявшиеся при лечении депрессивного эпизода.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек. При легкой почечной недостаточности (СКФ более 30 мл/мин) коррекция режима дозирования не требуется. При умеренной почечной недостаточности (СКФ — 10–30 мл/мин) дозу следует снизить на 25–50%. В связи с удлинением $T_{1/2}$ венлафаксина и его активного метаболита (ОДВ), таким пациентам следует принимать всю дозу 1 раз в день. Не рекомендуется применять венлафаксин при тяжелой почечной недостаточности (СКФ менее 10 мл/мин), поскольку достоверные данные о такой терапии отсутствуют. При гемодиализе суточная доза должна быть снижена на 50%, принимать препарат следует после окончания сеанса гемодиализа.

Нарушение функции печени. При легкой печеночной недостаточности (ПВ менее 14 с) коррекция режима дозирования не требуется. При умеренной печеночной недостаточности (ПВ от 14 до 18 с) суточная доза должна быть снижена на 50% или более. Не реко-

мендуется применять венлафаксин при тяжелой печеночной недостаточности, поскольку достоверные данные о такой терапии отсутствуют.

Пожилые пациенты. Пожилой возраст пациента при отсутствии каких-либо острых и хронических заболеваний не требует изменения дозы, однако (как и при назначении других лекарственных препаратов) при лечении пожилых пациентов требуется осторожность. Пожилым пациентам следует применять наименьшую эффективную дозу. При повышении дозы пациент должен находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Отмена препарата

Прекращение приема препарата следует проводить постепенно, чтобы свести к минимуму риск, связанный с отменой препарата. При курсе лечения в течение 6 нед и более период постепенной отмены препарата зависит от дозы, длительности терапии и индивидуальных особенностей пациента и должен быть не менее 2 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота побочных эффектов: 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 не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

Общие симптомы: часто — слабость, повышенная утомляемость, озноб; нечасто — отек Квинке, реакции фотосенсибилизации; частота не установлена — анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: очень часто — сухость во рту, головная боль; часто — необычные сновидения, снижение либидо, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость, парестезии, ступор, спутанность сознания, деперсонализация, повышение мышечного тонуса, тремор; нечасто — апатия, агитация, гал-

люцинации, миоклонус, нарушение координации движений и равновесия; редко — акатизия, психомоторное возбуждение, эпилептические припадки, маниакальные реакции; частота не установлена — головокружение, злокачественный нейролептический синдром, серотониновый синдром, бред, экстрапирамидные реакции (в т.ч. дистонии и дискинезия), поздняя дискинезия, суицидальные мысли и поведение, агрессия.

Со стороны ЖКТ: очень часто — тошнота; часто — снижение аппетита (анорексия), запор, рвота; нечасто — бруксизм, диарея; редко — гепатит; частота не установлена — панкреатит. **Со стороны органов дыхания:** часто — зевота, бронхит, одышка; редко — интерстициальные заболевания легких и эозинофильная пневмония, боль в груди.

Со стороны ССС: часто — артериальная гипертензия, гиперемия кожных покровов; нечасто — постуральная гипотензия, тахикардия, обморок; частота не установлена — гипотония, удлинение интервала QT, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия (включая двунаправленную тахикардию).

Со стороны системы кровотока: нечасто — кровоизлияния в кожу (экхимозы), желудочно-кишечные кровотечения; частота не установлена — кровоизлияния в слизистые оболочки, удлинение времени кровотечения, тромбоцитопения, патологические изменения крови (включая агранулоцитоз, апластическую анемию, нейтропению и панцитопению).

Со стороны обмена веществ: часто — повышение уровня холестерина в сыворотке крови, снижение массы тела; нечасто — увеличение массы тела; очень редко — увеличение содержания пролактина; частота не установлена — изменение лабораторных проб функции печени, гепатит, гипонатриемия, синдром недостаточной секреции АДГ.

Со стороны мочеполовой системы: часто — нарушения эякуляции/оргазма (у мужчин), эректильная дисфункция (импотенция), аноргазмия, дизурические расстройства (в основном — затруднения в начале мочеиспускания), поллакиурия, нарушения менструаций, связанные с увеличенным кровотоком или увеличенным нерегулярным кровотоком (меноррагия, метроррагия); нечасто — нарушения оргазма (у женщин), задержка мочи; редко — недержание мочи.

Со стороны органов чувств: часто — нарушения аккомодации, мидриаз, нарушение зрения; нечасто — нарушение вкусовых ощущений, шум или звон в ушах; частота не установлена — закрытоугольная глаукома.

Со стороны кожных покровов: очень часто — потливость; нечасто — алопеция, быстропроходящая сыпь; частота не установлена — многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, зуд, крапивница.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: частота не установлена — рабдомиолиз.

При прекращении приема венлафаксина, резкой отмене или снижении дозы могут наблюдаться симптомы, которые относятся к так называемому синдрому отмены: повышенная утомляемость, астения, головная боль, головокружение, нарушения сна (сонливость или бессонница, затруднение засыпания), появление необычных сновидений), гипомания, тревожность, агитация (повышенная нервная возбудимость и раздражительность), спутанность сознания, парестезии (спонтанно возникающее неприятное ощущение онемения, покалывания, жжения, ползания мурашек и т.п.), повышенное потоотделение, сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея (большинство из этих реакций выражены незначительно и не требуют лечения).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Венлафаксин, сам не обладая повышенной связью с белками плазмы крови, практически не повышает концентрацию одновременно принимаемых ЛС, для которых характерна высокая связь с белками плазмы.

Клинически значимое взаимодействие с антигипертензивными (многих фармакологических групп, в т.ч. бета-блокаторы, ингибиторы АПФ и диуретики) и противодиабетическими препаратами не обнаружено.

Следует проявлять осторожность при одновременном назначении с другими препаратами, влияющими на ЦНС, поскольку комбинации венлафаксина со всеми такими препаратами не изучены.

Ингибиторы МАО. Противопоказано одновременное применение венлафаксина с ингибиторами МАО, а также в течение 14 дней после их отмены (вероятен риск развития тяжелых побочных эффектов вплоть до летального исхода). Терапию ингибиторами МАО можно назначать не менее чем через 7 дней после отмены препарата Венлафаксин. Прием препарата Венлафаксин должен быть прекращен по крайней мере за 7 дней до начала приема обратимых селективных ингибиторов МАО (моклобемид). Слабо обратимый и неселективный ингибитор МАО линезолид (противомикробное ЛС) и метиленовый синий (в/в лекарственная форма) также не рекомендуются для одновременного применения с венлафаксином.

Серотонинергические средства. Следует с осторожностью относиться к одновременному применению ЛС, которые влияют на серотониновую систему медиаторов, таких как триптаны (в т.ч. суматриптан, золмитриптан), СИОЗС и СИОЗСН (отмечались продолжительные судороги), трициклические антидепрессанты, литий, сибутрамин или фентанил (и его аналоги, в т.ч. декстрометорфан, трамадол), а также к избытку источ-

ников триптофана ввиду усиления потенциального риска возникновения серотонинового синдрома.

Алкоголь. Во время лечения венлафаксином следует полностью исключить алкоголь. Алкоголь усиливает нарушения психомоторных функций, которые может вызвать венлафаксин.

Литий. Препараты лития не оказывают значительное влияние на фармакокинетику венлафаксина.

Диазепам. Не обнаружено влияние перорально назначенного диазепама на фармакокинетику венлафаксина и ОДВ, и наоборот, венлафаксин не изменял фармакокинетику диазепама и его метаболита — десметилдиазепама. Кроме того, назначение обоих этих препаратов не ухудшает психомоторные и психометрические эффекты, вызванные диазепамом.

Циметидин. Одновременное назначение циметидина и венлафаксина проявилось в задержке метаболизма при первом прохождении венлафаксина через печень. Клиренс венлафаксина при приеме внутрь снизился на 43%, а AUC и C_{\max} данного препарата увеличились на 60%. Однако, подобное воздействие не проявилось в отношении ОДВ. Поскольку общая активность венлафаксина и ОДВ, как ожидается, повысится при этом лишь в малой степени, то коррекция дозы для большинства обычных пациентов не потребуется. Однако пациентам с имеющейся (выявленной) гипертонзией, пожилым пациентам и тем, у кого имеется нарушение функции печени или почек, возможна коррекция дозы венлафаксина.

Галоперидол. В исследовании, где галоперидол назначался в стадии равновесной концентрации венлафаксина при дозе 150 мг/день, наблюдалось снижение общего клиренса перорального галоперидола на 42% после дозы 2 мг внутрь; при этом AUC возросла на 70%, а C_{\max} — на 88%, при этом $T_{1/2}$ галоперидола не изменился. Это сле-

дует учитывать для правильного выбора дозы галоперидола.

Имипрамин. Венлафаксин не ухудшает фармакокинетику имипрамина и 2-гидроксиимипрамина. Однако AUC, C_{\max} и C_{\min} дезипрамина (активный метаболит имипрамина) возросли приблизительно на 35% при одновременном приеме венлафаксина. Возрастает также от 2,5 до 4,5 раз (в зависимости от дозы венлафаксина: 37,5 мг на 12 ч или 75 мг на 12 ч) концентрация 2-гидроксидезипрамина, но клиническое значение данного факта не известно.

Метопролол. При одновременном применении метопролола и венлафаксина следует соблюдать осторожность, т.к. вследствие фармакокинетического взаимодействия концентрация метопролола в плазме крови увеличивается примерно на 30–40%, без изменения концентрации его активного метаболита — α -гидроксиметопролола. Клиническая значимость данного взаимодействия не исследована. Метопролол не влияет на AUC венлафаксина и ОДВ.

Рисперидон. При одновременном применении с рисперидоном (несмотря на увеличение AUC рисперидона) фармакокинетика пары активных молекул (рисперидон и 9-гидроксирисперидон) существенно не меняется при комбинации с венлафаксином.

Клозатин. В ходе постмаркетингового изучения венлафаксина выяснено, что при одновременном применении с клозапином его концентрация в плазме крови увеличивается. Это проявлялось усилением побочных эффектов клозапина, особенно в отношении частоты возникновения суздоров.

Индинавир. При одновременном применении меняется фармакокинетика индинавира (AUC снижается на 28%, а C_{\max} уменьшается на 36%). У венлафаксина изменение фармакокинети-

ки не наблюдается. Клиническое значение этого факта неизвестно.

Кетоконазол. Исследование фармакокинетики при сочетании с кетоконазолом показало повышение плазменных концентраций венлафаксина и ОДВ у субъектов, у которых изначальный метаболизм с участием изофермента CYP2D6 является как хорошим (X-Мет), так и плохим (П-Мет). В частности, C_{\max} венлафаксина возросла на 26% у X-Мет и на 48% у П-Мет. Значения C_{\max} ОДВ возросли на 14 и 29% у субъектов X-Мет и П-Мет соответственно. АUC венлафаксина возросла на 21% у X-Мет и на 70% у П-Мет. Значения АUC ОДВ увеличились на 23 и 33% у субъектов X-Мет и П-Мет соответственно.

Средства, влияющие на свертываемость крови и функцию тромбоцитов (НПВС, препараты ацетилсалициловой кислоты и прочие антикоагулянты). Серотонин, выделяющийся тромбоцитами, играет важную роль в гемостазе (остановка кровотечения). Эпидемиологические исследования демонстрируют взаимосвязь между приемом психотропных препаратов, которые вмешиваются в обратный захват серотонина, и частотой кровотечений в верхних отделах ЖКТ. Эта взаимосвязь усиливается, если одновременно применяются НПВС, препараты с содержанием ацетилсалициловой кислоты или прочие антикоагулянты. Доказано повышается риск кровотечений при назначении СИОЗС и СИОЗСН (включая венлафаксин) одновременно с варфарином. Пациенты, которым назначен варфарин, должны находиться под тщательным контролем ПВ и/или АЧТВ, особенно когда начинается или заканчивается совместное применение с венлафаксином.

Взаимодействие с другими ЛС на уровне изученного метаболизма с изоферментами цитохрома P450. Основные пути метаболизма венлафаксина включают изоферменты

CYP2D6 и CYP3A4: первый из них превращает венлафаксин в его активный метаболит — ОДВ, а второй является менее важным в метаболизме венлафаксина по сравнению с CYP2D6 и образует продукт N-деметилвенлафаксин с маленькой фармакологической активностью. Доказательные исследования показали, а затем это было подтверждено клинически, что венлафаксин является относительно слабым ингибитором CYP2D6. Поэтому даже при назначении с умеренно подавляющими активностью этого фермента ЛС (см. выше пример с имипрамином), или в случае пациентов с генетически обусловленным снижением функции CYP2D6, коррекция дозы венлафаксина не требуется, т.к. суммарная концентрация активного вещества и активного метаболита (венлафаксина и ОДВ) при этом существенно не меняется. Это положительно характеризует венлафаксин при сравнении с другими антидепрессантами. Следует проявлять осторожность при одновременном назначении с такими ингибиторами CYP2D6, как хинидин, пароксетин, флуоксетин, галоперидол, перфеназин, левомепромазин, т.к. в этом случае венлафаксин может потенциально повышать плазменную концентрацию этих субстратов CYP2D6. В сочетании с лекарствами, угнетающими оба фермента (CYP2D6 и CYP3A4), требуется соблюдать особую осторожность. Такие лекарственные взаимодействия пока недостаточно исследованы, и в этом случае такое сочетание лекарств не рекомендуется.

Венлафаксин не подавляет активность ферментов CYP3A4, CYP1A2 и CYP2C9, поэтому с такими лекарствами как алпразолам, кофеин, карбамазепин, диазепам, толбутамид, терфенадин значимое взаимодействие не наблюдается.

Взаимодействие с кетоконазолом описано выше. Аналогичное влияние могут оказать такие ингибиторы СYP3A3/4, как итраконазол, ритонавир.

Прочие взаимодействия с различными сопутствующими терапевтическими факторами и пищей. На фоне применения венлафаксина следует соблюдать особую осторожность при электросудорожной терапии, т.к. опыт применения венлафаксина в этих условиях отсутствует.

Значимое влияние разных видов пищи на всасывание венлафаксина и его последующее превращение в ОДВ не выявлено. Пища (как правило с высоким содержанием белка, например твердые сыры, икра рыб, индейка), а также пищевые добавки и фитнес-рационы, являющиеся повышенным источником триптофана, потенциально способствуют большей выработке в организме серотонина, что может усиливать побочные серотонинергические эффекты венлафаксина.

Нежелательное фармакодинамическое взаимодействие может иметь место при приеме препарата Венлафаксин одновременно с лекарственным растением зверобой продырявленный (трава или разного рода препараты из нее), такое сочетание не рекомендуется.

Имеются сообщения о ложноположительных результатах иммунохроматографического экспресс-теста мочи (тест-полоски) на фенциклидин и амфетамины у пациентов, принимающих венлафаксин, причем даже через несколько дней после отмены венлафаксина. Это может быть объяснено недостаточной специфичностью этого теста. Различить венлафаксин от фенциклидина и амфетаминов может лишь подтверждающий тест в специализированной антидопинговой лаборатории.

По имеющимся на сегодняшний день данным, венлафаксин не проявил себя в качестве препарата, вызываю-

щего лекарственное злоупотребление или пристрастие (как при доклиническом исследовании аффинитета к рецепторам, так и в клинической практике).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* нарушение сознания (от сонливости до комы), агитация, возможна рвота, диарея; тремор, снижение или повышение (слабое) АД, головокружение, мидриаз, судорожные состояния, синусовая или желудочковая тахикардия или брадикардия; изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT, блокада ножек пучка Гиса, расширение комплекса QRS).

Постмаркетинговый опыт применения указывает, что наиболее часто передозировка венлафаксина происходила при одновременном приеме алкоголя и/или других психотропных препаратов. Имеются неоднократные сообщения о смертельных исходах.

Опубликованные литературные источники по ретроспективным исследованиям передозировок венлафаксина сообщают, что такой повышенный риск фатальных исходов может быть присущ именно венлафаксину при сравнении его с имеющимися в медицинском обороте антидепрессантами группы СИОЗС, однако этот риск ниже, чем риск, присущий трициклическим антидепрессантам. Эпидемиологические исследования показали, что те пациенты, которых лечат венлафаксином, имеют большуюотягощенность в отношении риска совершения суицида по сравнению с теми пациентами, кого лечат СИОЗС (отличные от венлафаксина). Однако до сих пор осталось невыясненным, до какой степени такие высокие проценты смертельных исходов (из-за передозировки венлафаксина) обусловлены токсическими свойствами самого препарата или особыми характеристиками той группы пациентов, которых лечат венла-

факсином. Согласно клиническому опыту, рекомендуется в рецептах на венлафаксин выписывать минимально возможное количество препарата, достаточное лишь до следующего визита больного, с целью снижения риска намеренной передозировки (см. «Особые указания»).

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфические antidоты препарата неизвестны. Рекомендуется непрерывный контроль жизненно важных функций (дыхание, кровообращение и ритм сердца). Рекомендуется немедленное промывание желудка, прием активированного угля для снижения всасывания препарата. Не рекомендуется вызывать рвоту при риске аспирации рвотных масс. Форсированный диурез, диализ, переливание крови неэффективны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Суицид и суицидальное поведение*

Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, нанесения себе телесных повреждений и суицида (суицидальное поведение). Этот риск сохраняется вплоть до наступления выраженной ремиссии. Поскольку в течение первых нескольких недель терапии или даже большего промежутка времени улучшение может не наблюдаться, до наступления такого улучшения необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами. Согласно накопленному клиническому опыту риск суицида может увеличиваться на ранних этапах выздоровления.

Пациенты с суицидальными попытками в анамнезе или высоким уровнем размышления на суицидальные темы до начала лечения в большей степени подвержены риску суицидальных мыслей или попыток суицида, за такими пациентами необходимо осуществлять тщательное наблюдение. Мета-анализ плаце-

бо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов с участием взрослых пациентов с психическими нарушениями показал, что при приеме антидепрессантов по сравнению с приемом плацебо у пациентов моложе 25 лет повышен риск суицидального поведения. Медикаментозное лечение этих пациентов и, в частности, пациентов с высокой степенью риска суицида, должно сопровождаться тщательным наблюдением, особенно на раннем этапе терапии и при коррекции дозы. Пациентов (и лиц, ухаживающих за такими пациентами) следует предупредить о необходимости контролировать любые проявления клинического ухудшения, суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении, и немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении этих симптомов.

У небольшого количества пациентов, принимающих антидепрессанты, в т.ч. венлафаксин, во время начала лечения, изменения дозы или прекращения лечения может наблюдаться агрессия.

Проведенные до настоящего времени клинические исследования не выявили толерантность к венлафаксину или зависимость от него. Несмотря на это, как и при лечении другими препаратами, действующими на ЦНС, врач должен установить тщательное наблюдение за пациентами для выявления признаков злоупотребления препаратом, а также за пациентами, имеющими в анамнезе такие симптомы.

Особые группы пациентов

Венлафаксин не разрешен к применению у детей.

У пациентов с наблюдавшейся ранее агрессией венлафаксин следует применять с осторожностью. У больных с аффективными расстройствами, биполярным расстройством при лечении антидепрессантами, в т.ч. вен-

лафаксином, могут возникать гипоманиакальные и маниакальные состояния. Как и другие антидепрессанты, венлафаксин должен назначаться с осторожностью больным с манией в анамнезе. Такие пациенты нуждаются в медицинском наблюдении.

При терапии венлафаксином могут возникнуть судорожные расстройства. Как и все антидепрессанты, венлафаксин следует применять с осторожностью у пациентов с судорожными расстройствами в анамнезе, за такими пациентами необходимо установить тщательный контроль. Лечение должно быть прекращено при развитии судорог.

Акатизия

Применение венлафаксина было связано с развитием акатизии, которая характеризуется неприятным для пациента чувством внутреннего двигательного беспокойства, проявляющимся в неспособности больного долго сидеть спокойно в одной позе или оставаться без движения. Это состояние может наблюдаться в начале лечения и в течение первых недель лечения. У пациентов, у которых появились такие симптомы, увеличение дозы не рекомендуется.

Биполярное расстройство

До начала лечения необходимо определить тех пациентов, которые находятся в группе риска биполярного расстройства. Такая проверка должна включать подробное изучение анамнеза, в т.ч. семейного, для выявления случаев самоубийства, биполярного расстройства. Следует отметить, что венлафаксин не рекомендован для использования при лечении биполярной депрессии.

Применение у пациентов с сопутствующими заболеваниями

Клинический опыт применения венлафаксина у больных с сопутствующими заболеваниями ограничен.

Следует с осторожностью применять у пациентов с теми заболеваниями,

у которых действие венлафаксина на гемодинамические показатели и/или метаболизм может быть значимым.

Пациентов следует предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении сыпи, уртикарных элементов или других аллергических реакций.

У некоторых больных во время приема венлафаксина отмечено дозозависимое повышение АД и/или ЧСС, поэтому рекомендуется регулярный контроль АД и ЭКГ, особенно в период уточнения или повышения дозировки венлафаксина. В опыте постмаркетингового применения венлафаксина (при передозировке) были зарегистрированы случаи сердечной аритмии с летальным исходом. Перед назначением венлафаксина пациентам с высоким риском развития серьезных нарушений сердечного ритма следует оценить соотношение вероятной пользы и возможного риска при применении.

Пациенты, особенно пожилые, должны быть предупреждены о возможности возникновения головокружения и нарушения чувства равновесия с целью профилактики травматизма.

Во время приема венлафаксина, особенно в условиях дегидратации или снижения ОЦК (в т.ч. у пожилых пациентов и больных, принимающих диуретики), может наблюдаться гипонатриемия и/или синдром недостаточной секреции АДГ.

Венлафаксин не исследован на пациентах, перенесших недавно инфаркт миокарда и страдающих декомпенсированной сердечной недостаточностью. Таким пациентам препарат следует назначать с осторожностью. Прием СИОЗС или венлафаксина пациентами с сахарным диабетом может вызвать изменение уровня глюкозы в плазме крови. Может потребоваться коррек-

ция дозы инсулина и/или противодиабетических ЛС.

Во время лечения рекомендуется воздерживаться от приема любых алкогольсодержащих напитков.

Безопасность и эффективность применения венлафаксина в сочетании с ЛС, снижающими вес тела (включая фентермин) установлены не были. Не рекомендуется одновременный прием венлафаксина и ЛС, снижающих вес тела.

Женщины детородного возраста должны применять соответствующие методы контрацепции во время приема венлафаксина.

Особые симптомы и состояния, возникновение которых возможно при лечении препаратом

Сухость во рту отмечается у 10% пациентов, получавших венлафаксин. Это может увеличить риск развития кариеса. Пациенты должны тщательно соблюдать гигиену полости рта. Применение венлафаксина может вызывать развитие акатии, характеризующейся субъективными неприятными ощущениями или двигательным беспокойством и необходимостью часто двигаться, что часто сопровождается неспособностью сидеть или стоять на месте. В основном это происходит в течение первых нескольких недель лечения. Повышение дозы у пациентов, у которых развиваются указанные симптомы, может вызвать нежелательные последствия.

В плацебо-контролируемых клинических испытаниях у 5,3% пациентов было зарегистрировано клинически значимое увеличение содержания холестерина в сыворотке крови. Необходим контроль уровня холестерина при длительном лечении.

Синдром отмены. Во время прекращения лечения распространен синдром отмены, особенно, если это резкое прекращение. Риск синдрома отмены может зависеть от нескольких факторов, включая продолжитель-

ность лечения, величину терапевтических доз и скорость их снижения. Очень редко сообщается о данных симптомах у пациентов, которые случайно пропустили прием препарата. Симптомы синдрома отмены обычно наступают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения. Обычно эти симптомы проходят в течение 2 нед, хотя у некоторых людей они могут длиться 2–3 мес и более. Рекомендуется постепенно снижать дозу венлафаксина при прекращении приема препарата — в течение нескольких недель или месяцев, в зависимости от выраженности клинических симптомов заболевания.

Серотониновый синдром. Прием венлафаксина, как и других серотонинергических препаратов, может вызывать серотониновый синдром, потенциально опасное для жизни состояние, в особенности при одновременном применении других ЛС, которые могут повлиять на серотонинергические нейромедиаторные системы, таких как, ингибиторы MAO (см. «Взаимодействие»). Симптомы серотонинового синдрома могут включать в себя изменения психического статуса (возбуждение, галлюцинации, кома), вегетативную неустойчивость (тахикардия, лабильность АД, гипертермия), нервно-мышечные расстройства (гиперрефлексия, нарушение координации) и/или желудочно-кишечные симптомы (тошнота, рвота, диарея).

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции (в т.ч. вождение автомобиля и управление механизмами).

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, 37,5 мг или 75 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной, 10 шт. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ВЕРТИГОХЕЛЬ® (VERTIGOHEEL®)

Heel (Германия)



табл. подъязычн. гомеопат.,
пен. 50, пач. картон. 1
Вертигохель®

СОСТАВ

✦ Капли для приема
внутрь гомеопатические. 1 фл.
для приготовления 100 г требуется:

активные вещества:

<i>Anamirta cocculus</i> (<i>Cocculus</i>) (анамирта коккулюс (коккулюс))	
D4	70 г
<i>Petroleum rectificatum</i> (петролеум ректифика- тум) D8	10 г
<i>Ambra grisea (Ambra)</i> (амбра гризеа (амбра))	
D6	10 г

<i>Conium maculatum</i> (<i>Conium</i>) (кониум ма- кулятум (кониум) D3	10 г
этанол.	около 35 об.%

✦ Таблетки для рассасы-
вания гомеопатические . . . 1 табл.

активные вещества:

<i>Anamirta cocculus</i> (<i>Cocculus</i>) (анамирта коккулюс (коккулюс))	
D4	210 мг
<i>Conium maculatum</i> (<i>Conium</i>) (кониум ма- кулятум (кониум) D3	30 мг
<i>Ambra grisea (Ambra)</i> (амбра гризеа (амбра))	
D6	30 мг
<i>Petroleum rectificatum</i> (петролеум ректифика- тум) D8	30 мг

вспомогательные вещества: маг-
ния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до
получения таблетки массой око-
ло 0,302 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Капли для приема внутрь гомеопатические: прозрачная бесцветная или слабо светло-желтая жидкость с запахом этанола и иногда со специфическим запахом кониума.

Таблетки для рассасывания гомеопатические: круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской, от белого до желтовато-белого цвета. Запах практически отсутствует.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ- СТВИЕ.

Гомеопатическое.
ФАРМАКОДИНАМИКА. Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

ПОКАЗАНИЯ. Головокружения различного происхождения, в т.ч. головокружения, связанные с укачиванием в транспорте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Для всех лекарственных форм

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность, период лактации (в связи с недостаточностью клинических данных);
- детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

Дополнительно для таблеток для рассасывания гомеопатических

- недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дополнительно для капель для приема внутрь гомеопатических

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Капли для приема внутрь гомеопатические

По 10 капель, предварительно растворив в 100 мл воды, 3 раза в день.

При острых внезапных приступах головокружения и тошноты сначала — по 10 капель каждые 15 мин (не более 2 ч). Курс терапии — 2–3 нед. При недостаточной эффективности препарата необходимо обратиться к врачу.

Для профилактики и лечения головокружения при пользовании транспортом — по 10 капель каждые 15 мин за 1 ч до поездки и во время поездки.

Таблетки для рассасывания гомеопатические

По 1 табл. (держат во рту до полного рассасывания) 3 раза в день.

При недостаточной эффективности препарата необходимо обратиться к врачу.

При острых внезапных приступах головокружения и тошноты сначала — по 1 табл. каждые 15 мин (не более 2 ч). Курс терапии — 2–3 нед.

Для профилактики и лечения головокружения при пользовании транспортом — по 1 табл. каждые 15 мин за 1 ч до поездки и по мере необходимости

в течение 1 ч во время поездки. Затем — по 1 табл. 3 раза в день.

При необходимости, после консультации с врачом, препарат может быть назначен в дозировке по 3 табл. 3 раза в день.

При недостаточной эффективности препарата необходимо обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции. При появлении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

При приеме гомеопатических ЛС могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. При отсутствии терапевтического эффекта в течение 2–3 нед следует обратиться к врачу.

Дополнительно для капель для приема внутрь гомеопатических

Разовая доза для взрослого содержит около 0,035 г абсолютного спирта этилового, максимальная суточная доза — 0,28 г этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Дополнительно для таблеток для рассасывания гомеопатических

Информация для больных сахарным диабетом: содержание углеводов в 1

табл. препарата соответствует 0,025 ХЕ.

Таблетки следует беречь от влажности. Пенал закрывать сразу после применения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капли для приема внутрь гомеопатические. По 30 мл во флаконе темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из ПЭ и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

Таблетки для рассасывания гомеопатические. По 50 табл. в белом пенале из полипропилена с крышкой из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку и помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Без рецепта.

ВИНПОТРОПИЛ® (VINPOTROPIL®)

**Винпоцетин* +
Пирацетам*** 199

ЗАО «Канонфарма продактин»
(Россия)

СОСТАВ

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мл

активные вещества:

винпоцетин 1 мг
пирacetам 80 мг

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота — 5 мг; янтарная кислота — 13,4 мг; натрия дисульфит (натрия метабисульфит) — 3 мг; вода для инъекций — до 1 мл

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активные вещества:

винпоцетин 10 мг
пирacetам 800 мг

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат — 120 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) — 33 мг; магния стеарат — 7 мг; повидон — 21 мг; тальк — 7 мг; МКЦ — 102 мг
оболочка пленочная: Opadry II коричневый (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 9,8 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) — 3,5 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) — 12,6 мг, краситель железа оксид красный — 3,08 мг, краситель железа оксид черный — 5,985 мг, титана диоксид — 0,035 мг) — 35 мг

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

винпоцетин 5 мг
пирacetам 400 мг

вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный); тальк
твердая желатиновая капсула корпус: титана диоксид; краситель хинолиновый желтый; краситель «Солнечный закат» желтый; желатин



капс. 5 мг + 400 мг,
уп. контурн. яч. 15, пач. картон. 4
Винпотропил®

крышечка: титана диоксид; краситель азорубин; желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Концентрат для приготовления раствора для инфузий: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Таблетки: овальные, с риской, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета с сероватым оттенком. На поперечном разрезе: почти белого цвета.

Капсулы: размер №0, желтого цвета, с крышечкой красного цвета. Содержимое капсул: порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие отдельных кристаллов и комочков.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ноотропное, улучшающее мозговое кровообращение.

ПОКАЗАНИЯ. Для всех лекарственных форм

- недостаточность мозгового кровообращения (восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта);
- паркинсонизм сосудистого генеза;
- интоксикации;
- психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и адинамии.

Дополнительно для концентрата для приготовления инфузий

- энцефалопатии различного генеза, в т.ч. при алкоголизме;
- травмы головного мозга и другие заболевания ЦНС, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций;
- астенический синдром;
- лабиринтопатии;
- синдром Меньера.

Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой

- хроническая недостаточность мозгового кровообращения гипертонического и посттравматического генеза;
- симптоматическое лечение головокружений;

- профилактика мигрени и кинетозов.

Дополнительно для капсул

- энцефалопатии различного генеза, в т.ч. при алкоголизме;
- травмы головного мозга и другие заболевания ЦНС, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций;
- астенический синдром;
- лабиринтопатии;
- синдром Меньера;
- профилактика мигрени и кинетозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- выраженные нарушения ритма сердца;
- ишемическая болезнь сердца (тяжелое течение);
- острая стадия геморрагического инсульта;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (таблетки);
- беременность;
- период лактации;
- дети в возрасте до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

С осторожностью: нарушение гемостаза; тяжелое кровотечение; доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера); вирусный гепатит; алкогольное поражение печени; алкоголизм; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (таблетки, капсулы); эпилепсия; пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Концентрат для приготовления раствора для инфузий

В/в, капельно по 50–100 мл (2–3 ампл. препарата, предварительно разведенного в 500 мл инфузионного раствора – 0,9% раствор натрия хлорида или растворы, содержащие декстро-

зу), 1 раз в сутки (скорость инфузии не должна превышать 80 капель/мин). Курс лечения — 10–14 дней. При необходимости его можно повторять через 6–8 нед.

После достижения улучшения переходят на прием препарата внутрь.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Внутрь. Независимо от приема пищи, по 1 табл. 2–3 раза в день, запивая достаточным количеством воды. Последний прием — за 4 ч до сна. Длительность курса лечения составляет от 2–3 нед до 2–6 мес. Перед отменой препарата дозу рекомендуется постепенно уменьшать (возможно применение препарата Винпотропил® в другой лекарственной форме — капсулы, содержащие 5 мг винпоцетина и 400 мг пирацетама). Курс лечения и дозировка определяются лечащим врачом.

Капсулы

Внутрь, перед едой.

1–2 капс. 2–3 раза в день. Последний прием — за 4 ч до сна. Поддерживающая доза — 1 капс. 3 раза в день. Длительность курса лечения составляет от 2–3 нед до 2–6 мес. Перед отменой дозу препарата следует постепенно уменьшать.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ССС:* изменение ЭКГ (депрессия сегмента ST, удлинение интервала QT), тахикардия, экстрасистолия, ухудшение течения стенокардии, лабильность АД, ощущение приливов.

Со стороны ЦНС: нарушения сна, головная боль, головокружение, психическое возбуждение, двигательная расторможенность, раздражительность, неустойчивость, снижение способности к концентрации внимания, тревожность, депрессия, атаксия, экстрапирамидные расстройства (в т.ч. гиперкинез), судороги, тремор.

Со стороны системы пищеварения: гастралгия, тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, изжога.

Со стороны органов чувств: вертиго.

Со стороны кожных покровов: покраснение, дерматит, зуд, крапивница.

Другие: аллергические реакции, повышение сексуальной активности, увеличение массы тела, астения, общая слабость, повышенное потоотделение.

Дополнительно для концентрата для приготовления раствора для инфузий

Местные реакции: боль в месте введения, тромбофлебит.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Повышает:* риск геморрагического осложнения на фоне гепаринотерапии, эффекты гормонов щитовидной железы, антипсихотических средств (нейролептиков), психостимуляторов, непрямым антикоагулянтов, в т.ч. аценокумарола (более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, содержания фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости плазмы и крови).

Возможно некоторое усиление гипотензивного эффекта при одновременном применении с метилдопой (необходим контроль АД).

Ослабляет: эффект противосудорожных препаратов (снижает судорожный порог). Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении с препаратами центрального или противоритмического действия.

Дополнительно для концентрата для приготовления раствора для инфузий

Раствор пирацетама фармацевтически совместим с растворами декстрозы (5, 10, 20%), фруктозы (5, 10, 20%), 0,9% раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 20% раствором маннитола, гидроксипрохлорида (6, 10%).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Винпоцетин*

Симптомы: усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Пирацетам

Симптомы: абдоминальная боль, диарея с примесью крови.

Лечение: симптоматическая терапия, гемодиализ (эффективность 50–60%). Специфического антидота к препарату нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Наличие синдрома пролонгированного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, требует периодического контроля ЭКГ. В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов рекомендована осторожность при назначении препарата больным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических операций или с симптомами тяжелого кровотечения.

В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что 1 капс. содержит около 225 мг лактозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг+80 мг/мл. В ампулах из стекла 1-го гидролитического класса коричневого цвета, имеющих точку надлома, по 5 мл. 5 или 10 амп. помещают в контурную ячею упаковку из пленки ПВХ. 1 или 2 контурные ячею упаковки в пачке из картона. Допускается в пачку вкладывать скарификатор.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг+800 мг. В контурной ячею упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 шт. 3 или 6 контурных ячею упаковок в пачке из картона.

Капсулы, 4 мг+400 мг. В контурной ячею упаковке по 10 или 15 шт. 2, 3, 5 или 10 контурных ячею упаковок по 10 шт. или 2, 4, 6 или 8 контурных ячею упаковок по 15 шт. в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

**Винпоцетин*
(Vinpocetine*)**

Синонимы

Кавинтон®: конц. для р-ра д/инф., табл. (Gedeon Richter) 288
Кавинтон® форте: табл. (Gedeon Richter) 290

**Винпоцетин* +
Пирацетам*
(Vinpocetine* + Piracetam*)**

Синонимы

Винпотропил®: капс., конц. для р-ра д/инф., табл. п.п.о. (Канонфарма продакшн ЗАО) 196

**ВОБЭНЗИМ
(WOBENZYM®)**

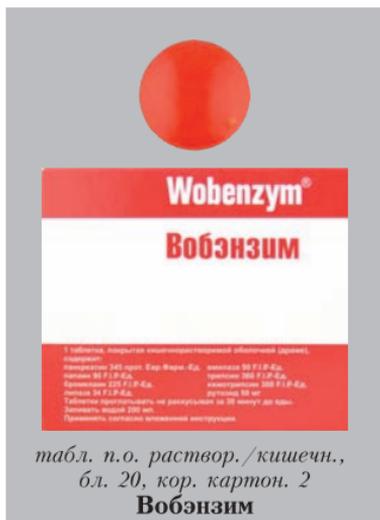
Micos Pharma GmbH & Co, KG
(Германия)

СОСТАВ

*Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1 табл.

активные вещества:
панкреатин... 345 прот. ЕД ЕФ
папаин 90 ЕД (FIP)
рутозида тригидрат... 50 мг
бромелаин... 225 ЕД (FIP)
трипсин 360 ЕД (FIP)
липаза 34 ЕД (FIP)
амилаза 50 ЕД (FIP)
химотрипсин 300 ЕД (FIP)
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный; магния стеарат; кислота стеариновая; вода очищенная;

В



кремния диоксид высокодисперсный; сахароза; тальк; кальция карбонат; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1); смола; титана диоксид; белый краситель; желто-оранжевый краситель S (E110); пунцовый краситель 4 R (E124); повидон; макрогол 6000; триэтилцитрат; ванилин; воск отбеленный; воск карнаубский

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки двояковыпуклые круглой формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой красно-оранжевого цвета, с гладкой поверхностью и характерным запахом; допускаются колебания в окраске оболочки от красно-оранжевого до красного цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Препарат применяется как составная часть комплексной терапии следующих заболеваний:

- **ангиология** — тромбозы, посттромбофлебитическая болезнь, эндартериит и облитерирующий атеросклероз артерий нижних конечностей, профилактика рецидивирующих флебитов, лимфатический отек;

- **гастроэнтерология** — хронические воспалительные заболевания ЖКТ, гепатит, дисбиоз;
- **гинекология** — острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания гениталий: сальпингофорит, эндометрит, цервицит, вульвовагинит; гестоз, мастопатия, снижение частоты и выраженности нежелательных эффектов заместительной гормональной терапии, комплексная терапия невынашивания беременности II и III триместра, инфекции, передающиеся половым путем, в комплексе с антибиотиками: хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз;
- **дерматология** — атопический дерматит, угревая болезнь, зудящие дерматозы;
- **кардиология** — стенокардия напряжения, подострая стадия инфаркта миокарда (для улучшения реологических свойств крови и трофических процессов миокарда);
- **неврология** — рассеянный склероз, хронические нарушения мозгового кровообращения;
- **нефрология** — пиелонефрит, гломерулонефрит в комплексе с антибиотиками;
- **онкология** — улучшение переносимости химио- и лучевой терапии и снижение риска развития сопутствующих инфекционных осложнений;
- **оториноларингология** — гайморит, синусит, отит, ларингит в комплексе с антибиотиками;
- **офтальмология** — увеит, иридоциклит, гемофтальм, диабетическая ретинопатия, глаукома, офтальмохирургия, профилактика осложнений после операций;
- **педиатрия** — атопический дерматит, инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей (воспаление верхних и нижних дыхательных путей, пневмония), профилактика и лечение послеопера-

ционных осложнений (нагноение и местный отек, плохое заживление ран, спаячная болезнь);

- **пульмонология** — бронхит, трахеобронхит, обструктивный бронхит, пневмония, туберкулез;
- **ревматология** — ревматоидный артрит, реактивный артрит, остеоартроз, ювенильный ревматоидный артрит;
- **стоматология** — инфекционно-воспалительные заболевания полости рта;
- **травматология** — травмы, хронические посттравматические процессы, воспаления мягких тканей, травмы в спортивной медицине;
- **урология** — цистит, цистопиелит, простатит, инфекции, передающиеся половым путем (в комплексе с антибиотиками);
- **хирургия** — профилактика послеоперационных осложнений (воспаления, тромбозы, отеки), посттравматических и лимфатических отеков;
- **эндокринология** — диабетическая ангиопатия, диабетическая ретинопатия, аутоиммунный тиреозит.

Профилактика:

- срыв адаптации и акклиматизации, постстрессорные нарушения;
- нарушения микроциркуляции, сосудистые катастрофы;
- развитие вирусных инфекций и их осложнения;
- нежелательные эффекты заместительной гормональной терапии;
- дисбиотические нарушения при антибактериальной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Беременность и лактация не являются противопоказанием для

применения препарата. Беременным женщинам препарат рекомендуется применять как составную часть комплексной терапии невынашивания со II триместра беременности.

Дозировку и длительность применения препарата беременным рекомендуется согласовывать с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь.

Принимать не раскусывая, не менее чем за 30 мин до еды или через 2 ч после приема пищи, запивая водой (150 мл).

Взрослые. Традиционно препарат назначают в минимальной терапевтической дозировке по 3 табл. 3 раза в день курсом от 2 до 5 нед.

При средней активности заболевания ВОБЭНЗИМ назначают в дозе 5 табл. 3 раза в день, курсом от 2 до 4 нед. При улучшении состояния пациента доза препарата со 2-й нед может быть снижена до 3 табл. 3 раза в день. Для достижения долгосрочного эффекта рекомендуется проводить повторные курсы препарата 1,5–2 мес с двухнедельным перерывом.

При высокой активности заболевания ВОБЭНЗИМ назначают в дозе 7 табл. 3 раза в день, курс — 3 нед. При улучшении состояния доза препарата может быть снижена со 2-й нед до 3 табл. 3 раза в день с продолжением курса до 1,5 мес. Длительность лечения определяется врачом.

При хронических длительно текущих заболеваниях ВОБЭНЗИМ может применяться по показаниям курсами от 3 до 6 мес с перерывами 2–4 нед.

При операциях. При проведении плановых операций препарат применяется для предупреждения развития осложнений (воспаление, келоидный рубец, спаячная болезнь). Препарат назначают до операции по 3 табл. 3 раза в день курсом 5 дней; за 3 дня до операции отменяют прием препарата.

С антибиотиками. Для повышения эффективности антибиотиков и уме-

нышения выраженности побочных эффектов, а также профилактики дисбиоза препарат назначают на весь курс антибиотикотерапии в дозе по 5 табл. 3 раза в день. После завершения курса антибиотиков для восстановления микрофлоры кишечника ВОБЭНЗИМ рекомендуется принимать по 3 табл. 3 раза в день в течение 7–14 дней.

При химиотерапии. Для предупреждения инфекционных осложнений, улучшения переносимости и повышения качества жизни препарат назначают в качестве терапии «прикрытия» во время проведения химио- и лучевой терапии по 5 табл. 3 раза в день до завершения курса химио- и лучевой терапии. После окончания курса химиотерапии препарат назначают для восстановления иммунитета по 3 табл. 3 раза в день; курс — 3 нед.

Для профилактики. При использовании препарата ВОБЭНЗИМ с профилактической целью, для повышения порога адаптации, устойчивости к болезням и снижения риска заболеваний и сосудистых катастроф, препарат рекомендуется применять по 2–3 табл. 3 раза в день. Курс — от 3 нед до 1,5 мес с повторением 2–3 раза в год.

Дети. В раннем возрасте дети испытывают затруднения при проглатывании таблеток, поэтому ВОБЭНЗИМ рекомендуется назначать детям с 5-летнего возраста. Препарат назначают из расчета 1 табл. на 6 кг веса ребенка 2 раза в день. Принимают препарат не раскусывая, за 30 мин до еды, или через 2 ч после приема пищи, запивая водой. Длительность курса лечения может быть от 2 до 5 нед, в зависимости от диагноза и состояния ребенка, и определяется врачом.

Доза препарата должна рассчитываться индивидуально для каждого ребенка до 12 лет. С 12 лет препарат назначают по схеме для взрослых: по 3 табл. 3 раза в день; курс — от 2 до 5 нед., длительность лечения определя-

ется врачом и зависит от тяжести заболевания.

При инфекционных заболеваниях у детей препарат рекомендуется принимать совместно с антибиотиками с целью повышения их эффективности в течение всего курса антибиотикотерапии в дозировке согласно возрасту и весу ребенка.

Для восстановления экологии кишечника и повышения иммунитета после завершения антибактериальной и этиотропной противoinфекционной терапии препарат назначают по 1 табл. 2 раза в день, с 12 лет препарат назначают по 2 табл. 2 раза в день; рекомендуемый курс от 1 до 3 нед, длительность применения препарата определяется врачом.

При рецидивирующих воспалительных заболеваниях у часто и длительно болеющих детей препарат рекомендуется принимать по 2 табл. 2 раза в день курсом 3–6 нед или в дозировке согласно возрасту и весу ребенку.

Для достижения стойкой ремиссии и улучшения состояния у часто и длительно болеющих детей рекомендуется проводить несколько повторных курсов препарата в год по 3–6 нед с перерывом 1–2 нед. Дозировка и длительность применения препарата у часто болеющих детей зависит от тяжести заболевания и определяется врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат хорошо переносится при условии соблюдения режима приема: таблетки следует принимать не раскусывая, за 30 мин до еды или через 2 ч после приема пищи, запивая водой.

В отдельных случаях отмечались: тошнота, рвота, диарея, тяжесть в области желудка, незначительные изменения консистенции и запаха кала, кожные высыпания в виде крапивницы, аллергия на отдельные компоненты препарата, которые проходят при снижении дозы или отмене препарата.

Синдрома отмены и привыкания не отмечено даже при длительном лечении высокими дозами препарата.

При появлении других побочных реакций, не отмеченных в инструкции, рекомендуется отменить прием препарата, обратиться к врачу и отправить информацию о побочной реакции в Представительство производителя в России (адрес указан в конце инструкции).

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата неизвестны.

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

При инфекционных заболеваниях препарат не заменяет антибиотики, а повышает их эффективность, увеличивая концентрацию антибиотиков в тканях, микробных колониях и очаге воспаления.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не является допингом и не оказывает негативное влияние на вождение автомобиля и выполнение работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой: в блистерах по 20 шт.; во флаконах из ПЭВП по 800 шт.; в коробке картонной 2 или 10 блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Гадобутрол* (Gadobutrol*)

Синонимы

Гадовист®: р-р для в/в введ. (Bayer Pharmaceuticals

AG)..... 203

ГАДОВИСТ® (GADOVIST®)

Гадобутрол*..... 203

Bayer Pharmaceuticals AG (Германия)



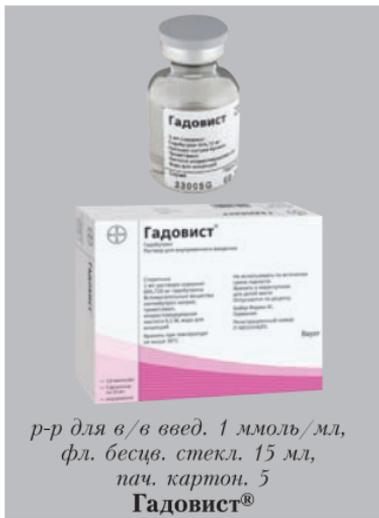
СОСТАВ

Раствор для внутривенного введения 1 мл
активное вещество:
 гадобутрол 604,72 мг
 (1 ммоль)

вспомогательные вещества: калкобутрол натрия — 0,513 мг; трометамол — 1,211 мг; хлористоводородная кислота 0,1 М — до рН 7,2±1,2; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный раствор, свободный от посторонних включений.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Парамагнитное контрастное средство для повышения диагностической эффективности МРТ.



*р-р для в/в введ. 1 ммоль/мл,
фл. бесцв. стекл. 15 мл,
пач. картон. 5*

Гадовист®

Гадобутрол очень хорошо растворим в воде, имеет чрезвычайно высокую гидрофильность (коэффициент распределения между *n*-бутанолом и буфером с рН 7,6 равен приблизительно 0,006). Макроциклический лиганд с парамагнитным ионом гадолиния образует прочный комплекс, характеризующийся высокой стабильностью как *in vivo*, так и *in vitro*.

В таблице 1 указаны физико-химические свойства раствора Гадовиста® (1,0 ммоль/мл).

Таблица 1

Осмолярность при 37 °С, мОсм/л раствора	1117
Осмолярность при 37 °С, мОсм/кг воды	1603
Вязкость при 37 °С, мПа · с	4,96

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Контрастное, диагностическое.*

ПОКАЗАНИЯ. Данное ЛС предназначается исключительно для диагностических целей. Гадовист® показан взрослым, подросткам и детям в возрасте от 7 лет для повышения контрастности при проведении МРВ всего тела, включая:

- повышение контрастности при проведении краниальной и спинальной МРВ;
- повышение контрастности при проведении МРВ области головы и шеи;
- повышение контрастности при проведении МРВ области грудной клетки;
- повышение контрастности при проведении МРВ молочных желез;
- повышение контрастности при проведении МРВ брюшной полости (в т. ч. поджелудочной железы, печени, селезенки);
- повышение контрастности при проведении МРВ области малого таза (в т.ч. простаты, мочевого пузыря и матки);
- повышение контрастности при проведении МРВ забрюшинного пространства (в т.ч. почек);
- повышение контрастности при проведении МРВ костно-мышечной системы и конечностей;
- повышение контрастности при проведении магнитно-резонансной ангиографии (МРА);
- повышение контрастности при проведении МРВ сердца (в т. ч. для оценки миокардиальной перфузии в условиях фармакологического стресса и диагностики жизнеспособности ткани «отсроченное контрастирование»).

К числу специальных показаний к спинальной МРВ относятся: проведение дифференциального диагноза между интра- и экстрамедуллярными опухолями, выявление границ солидных опухолей в спинномозговом канале и определение распространенности интрамедуллярной опухоли.

Раствор Гадовиста® (1 ммоль/мл) обладает особыми преимуществами при наличии показаний к применению магнитно-резонансных средств в высоких дозах, например в случаях, когда выявление или исключение дополнительных очагов поражения может повлиять на проводимое лечение или

врачебную тактику, а также при выявлении мелких повреждений или для визуализации поражений, трудно контрастируемых обычными средствами. Раствор Гадовиста® (1 ммоль/мл) также можно применять для перфузионных исследований: при диагностике инсульта, распознавании очаговой ишемии головного мозга или оценки кровоснабжения опухоли.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Абсолютных противопоказаний нет (см. «Особые указания»).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Следует применять Гадовист® при следующих состояниях:

- гиперчувствительность к одному из ингредиентов препарата;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- низкий порог судорожной готовности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Беременность. В экспериментах на животных не было выявлено ни эмбриотоксического, ни тератогенного действия диагностических доз Гадовиста®. При исследовании повторных доз гадобутрола только введение беременным животным токсических доз (превышающих диагностическую дозу в 8–17 раз) вызывало задержку развития эмбрионов и их летальность, но не приводило к тератогенности.

Однако данные клинических исследований применения гадобутрола при беременности отсутствуют. Поэтому Гадовист® не следует вводить беременным женщинам, если только это не диктуется очевидной необходимостью.

Лактация. До настоящего времени не изучена возможность попадания гадобутрола в молоко кормящей женщины.

Как показывают эксперименты на животных, Гадовист® в минимальных

количествах (<0,01% введенной дозы) попадает в грудное молоко. После введения Гадовиста® кормление грудью следует прервать по меньшей мере на 24 ч.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Общая информация.

V/в, в виде болюса. Проведение МРТ с повышенной контрастностью можно начинать сразу (вскоре после инъекции в зависимости от применяемой импульсной последовательности и протокола исследования).

Оптимальное контрастное усиление наблюдается во время артериальной фазы при проведении МРА с контрастированием и в течение периода времени, измеряемого минутами, после введения препарата Гадовист® при проведении других исследований (время зависит от типа повреждения/ткани).

При проведении МРТ должны соблюдаться общие правила безопасности (см. «Особые указания»).

Для исследований с повышенной контрастностью наиболее пригодны при сканировании T₁-взвешенные импульсные последовательности.

Правила использования препарата

Перед введением следует внимательно осмотреть флакон, шприц или картридж. При значительном изменении цвета, обнаружении видимых частиц или нарушении целостности упаковки препарат нельзя применять.

Набирать препарат Гадовист® в шприц следует только непосредственно перед введением. Резиновую пробку флакона не следует прокалывать более 1 раза.

Препарат Гадовист® в шприце следует извлекать из упаковки и готовить для инъекции непосредственно перед введением. Крышку наконечника шприца следует удалять непосредственно перед введением.

Препарат Гадовист® в картриджах должен вводиться специалистом в соответствии с инструкциями, прилага-

емыми к оборудованию для использования картриджей. Введение препарата должно проводиться в стерильных условиях. Неиспользованную в ходе одного исследования часть препарата следует уничтожить. Не следует смешивать препарат Гадовист® с другими препаратами, поскольку данные о совместимости отсутствуют.

Режим дозирования

Выбирая режим дозирования для взрослых, следует руководствоваться следующими правилами.

Доза зависит от показаний. Однократное в/в введение препарата Гадовист® (1 ммоль/мл) в дозе 0,1 мл/кг обычно бывает достаточным. Максимальная доза препарата Гадовист® составляет 0,3 ммоль/кг (что эквивалентно 0,3 мл/кг).

МРВ всего тела (кроме МРА)

Как правило, достаточным является в/в введение препарата Гадовист® (1 ммоль/мл) в дозе 0,1 мл/кг (что эквивалентно 0,1 ммоль/кг).

Дополнительно для краниальной и спинальной МРВ

Как правило, достаточным является в/в введение препарата Гадовист® (1 ммоль/мл) в дозе 0,1 мл/кг (эквивалентно 0,1 ммоль/кг).

Если при этом остаются подозрения о наличии поражений или необходима более точная информация о числе, размере и распространенности поражений, то диагностическую эффективность исследования можно повысить, дополнительно введя раствор препарата Гадовист® (0,1 ммоль/мл) в дозе 0,1 или даже 0,2 мл/кг в течение 30 мин после предыдущей инъекции.

Чтобы исключить метастазы или рецидив опухоли, вводят раствор препарата Гадовист® (0,1 ммоль/мл) в дозе 0,3 мл/кг, что часто способствует повышению диагностической эффективности исследования. Это относится к поражениям со слабой выраженностью сети кровеносных сосудов, малым внеклеточным пространством или сочетанием этих факторов, а так-

же к использованию при сканировании относительно менее интенсивных T₁-взвешенных импульсных последовательностей.

Для перфузионных исследований головного мозга рекомендуется использовать инжектор и раствор препарата Гадовист® (1 ммоль/мл), который вводят в дозе 0,3 мл/кг со скоростью 3–5 мл/с.

МРА

Одна область сканирования: 7,5 мл — для массы тела <75 кг; 10 мл — для массы тела ≥75 кг (соответствует 0,1–0,15 ммоль/кг).

Две и более областей сканирования: 15 мл — для массы тела <75 кг; 20 мл — для массы тела ≥75 кг (соответствует 0,2–0,3 ммоль/кг).

Применение у детей

Для детей старше 7 лет и подростков рекомендуемая доза препарата Гадовист® составляет 0,1 ммоль/кг (эквивалентно 0,1 мл/кг) по всем показаниям (см. «Показания»).

Препарат Гадовист® не рекомендован для применения у детей в возрасте до 2 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Общий профиль безопасности препарата Гадовист® основывается на данных клинических исследований более чем у 5700 пациентов, а также данных постмаркетинговых наблюдений. К наиболее частым побочным реакциям (≥0,5%), которые наблюдались у пациентов, получивших препарат Гадовист®, относятся: головная боль, тошнота и головокружение. Наиболее серьезными побочными реакциями у пациентов, получивших препарат Гадовист®, являются остановка сердца, тяжелые анафилактические/анафилактоидные реакции. Отсроченные аллергические реакции (через несколько часов или дней) наблюдались редко. В большинстве случаев побочные эффекты характеризовались слабой или умеренной степенью выраженности. Побочные реак-

ции, которые наблюдались при введении препарата Гадовист®, представлены в таблице 2.

Данные приведены на основе классификации систем органов по MeDRA (медицинский словарь для регуляторной деятельности). Перечислены наиболее подходящие медицинские термины (версия MeDRA 14.1). Нежелательные реакции классифицированы по частоте проявления. Группировка по частоте осуществлялась следующим образом: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$). Побочные реакции, выявленные в ходе постмаркетинговых наблюдений или реакции, для которых частота не может быть подсчитана, перечислены в данной таблице в графе «частота неизвестна».

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не следует смешивать Гадовист® с другими препаратами, поскольку данные о совместимости отсутствуют.

Взаимодействий с другими ЛС не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Однократное введение препарат Гадовист® (1 ммоль/мл) в дозе 1,5 мл/кг и выше переносилось хорошо.

До настоящего времени не было отмечено случаев интоксикации, связанной с передозировкой препарата Гадовист® при его клиническом применении. На основе результатов исследований острой токсичности риск возникновения острой интоксикации в связи с применением препарата Гадовиста® крайне маловероятен.

В случаях непреднамеренной передозировки Гадовист® может быть выведен из организма с помощью экстракорпорального диализа (см. «Особые указания»).

При непреднамеренной передозировке в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функций ССС (включая ЭКГ) и контроль функции почек. Препарат Гадовист®

может быть выведен из организма с помощью гемодиализа (см. «Особые указания»).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Гиперчувствительность.* У пациентов с известной гиперчувствительностью к препарату требуется особенно тщательная оценка соотношения риск/польза применения препарата Гадовист®. Как и при применении других контрастных средств для в/в введения, применение препарата Гадовист® может сопровождаться проявлениями гиперчувствительности — анафилактическими реакциями и другими проявлениями идиосинкразии, характеризующимися реакциями со стороны ССС, дыхательной системы или кожными реакциями, переходящими в тяжелые состояния, включая шок.

Риск развития реакций гиперчувствительности выше в следующих случаях:

- предшествующая реакция на контрастное средство;
- бронхиальная астма;
- аллергические заболевания в анамнезе.

Большинство этих реакций развиваются в течение 0,5–1 ч после введения. У пациентов с предрасположенностью к развитию аллергических реакций решение о применении препарата Гадовист® должно приниматься только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Редко наблюдаются отсроченные аллергические реакции (через несколько часов — суток после введения) (см. «Побочные действия»). После проведения диагностической процедуры с препаратом Гадовист® (также как и после применения других контрастных средств) рекомендуется наблюдение за состоянием пациента.

При обследовании необходимо иметь лекарственные препараты и оснащение для проведения реанимационных мероприятий. Пациенты, принимающие β-адреноблокаторы, при разви-

Таблица 2

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при проведении клинических исследований и в ходе постмаркетинговых исследований у пациентов, получавших препарат Гадовист®

Система органов	Степень частоты			
	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Иммунная система	—	Гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (анафилактический шок ¹ , сердечно-сосудистая недостаточность ^{1,2} , остановка дыхания ^{1,2} , бронхоспазм, цианоз, отек гортани, снижение температуры тела, повышение АД, боль в груди, отек лица, отек Квинке, конъюнктивит, отек век, приливы, усиленная потливость, кашель, чихание, ощущение жара, бледность	—	—
Нервная система	Головная боль	Головокружение, дисгезия, парестезия	Потеря сознания (обморок), судороги, паросмия	—
Со стороны ССС	—	—	Тахикардия, ощущение сердцебиения	Остановка сердца
Дыхательная система	—	Одышка ²	—	—
Со стороны ЖКТ	Тошнота	Рвота	Сухость во рту	
Кожа и подкожные структуры	—	Эритема, зуд (включая генерализованную форму), сыпь (включая макулопапулезную сыпь с зудом)	—	Нефрогенный системный фиброз
Общая патология и изменения в месте введения	—	Реакция в месте введения ³ , ощущение жара	Недомогание, озноб	—

¹Гиперчувствительность/анафилактические реакции, которые были обнаружены только в постмаркетинговых исследованиях (частота неизвестна).

²Случаи, связанные с угрозой для жизни и/или со смертельным исходом.

³Реакции в месте введения (различных типов) включают следующие: кровоизлияния, жжение, ощущение холода, ощущение тепла, эритема и сыпь, боль, гематома.

тии реакции гиперчувствительности, могут быть устойчивы к средствам с бета-адреномиметическим действием, применяемым для лечения подобных реакций.

Тяжелые нарушения функции почек. До сих пор нарушения функции почек не наблюдались. Перед введением препарата Гадовист® всех пациентов следует проверять на предмет нару-

шения функции почек посредством сбора данных анамнеза и/или проведения лабораторных анализов. Следует с особой тщательностью оценивать соотношение риск/польза применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, поскольку в подобных случаях выведение контрастного вещества замедлено.

После трех курсов диализа из организма выводится примерно 98% гадо-бутрола. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, следует рассмотреть целесообразность немедленного начала гемодиализа после введения препарата Гадовист® с целью ускорения элиминации контрастного средства. Сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ) в связи с введением гадолинийсодержащих контрастных средств, включая препарат Гадовист®, пациентам со следующими заболеваниями/состояниями:

- острая или хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин/1,73 м²) или
- острая почечная недостаточность любой тяжести, вызванная гепаторенальным синдромом, или в период до и после трансплантации печени.

Несмотря на то что препарат Гадовист® имеет очень высокую стабильность комплекса благодаря своей макроциклической структуре, существует возможность развития НСФ при использовании препарата Гадовист®. Поэтому у таких пациентов использовать препарат Гадовист® следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск (см. «Побочные действия»).

Судорожные состояния. Особая осторожность требуется при назначении препарата Гадовист®, как и других контрастных средств, содержащих хелат гадолиния, пациентам с низким порогом судорожной готовности.

Влияние на способность управлять автомашиной и использовать сложные механизмы. Не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для внутривенного введения, 1 ммоль/мл. По 15 или 30 мл во флаконах из бесцветного стекла типа I, с резиновыми пробками, обжатými алюминиевыми колпачками, снабженными пластмассовыми крышками. 1 фл. по 30 мл или по 5 фл. по 15 мл помещают в картон-

ную пачку. По 5 мл или 7,5 мл в стеклянном шприце из бесцветного стекла типа I. По 1 шприцу в блистере из ПВХ и ламинированной бумаги. 5 блистеров помещают в картонную пачку.

По 15 мл в пластиковых картриджах вместимостью 65 мл. 5 картриджей помещают в картонную пачку. По 30 мл в пластиковых картриджах вместимостью 65 мл. 5 картриджей помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

Галантамин* (Galantamine*)

Синонимы

Нивалин®: р-р д/ин., табл.

(Sopharma AD) 514

ГАЛИДОР® (HALIDOR®)

Бенциклан* 136

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; поливинилацетат; магния стеарат; карбомер 934Р; натрия карбоксиметилкрахмал (тип А); кремния диоксид коллоидный безводный; тальк

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.*

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, нарушения 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.
- пароксизмальная суправентрикулярная или желудочковая тахикардия;
- 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 назначения 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, нару-

шение походки, тремор, нарушение сна, снижение памяти; редко — проходящее спутанное состояние сознания, галлюцинации, астенция (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: проходящее повышение активности АСТ и АЛТ, лейкопения.

Другие: общее недомогание, увеличение массы тела, аллергические реакции; редко — тромбоз фибрилляции 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 тромбофлебит.

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 автомобилем или выполнять работы,

требующие повышенной скорости физических и психических реакций. 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. упакован в картонную пачку.

Ампулы, 2 мл, с насечкой и с двумя кодовыми кольцами (синее нижнее кольцо и желтое верхнее кольцо), по 5 ампул в контурной ячеистой упаковке. 2 контурные упаковки упакованы в картонную пачку или 10 контурных упаковок — в картонную коробку, заклеенную этикеткой вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ГЕЛАРИУМ® ГИПЕРИКУМ (HELARIUM® HYPERICUM)

*Зверобоя продырявленного
травы экстракт* 257

Bionorica SE (Германия)

СОСТАВ

✦ **Драже** 1 драже

активное вещество:

зверобоя продырявленного
травы экстракт су-
хой..... 285 мг
(4,5–6,7:1; экстрагент — этанол
60%)

вспомогательные вещества:

кремния диоксид коллоидный —
15 мг; крахмал картофельный —
40 мг; лактоза — 56 мг; магния
стеарат — 4 мг

оболочка: шеллак — 6,483 мг;
тальк — 69,941 мг; кальция карбо-
нат — 23,136 мг; титана двуокись
(E171) — 9,417 мг; сахароза —
28,444 мг; каолин — 3,02 мг; ара-
вийская камедь — 9,076 мг; мак-

рогол — 0,432 мг; хинолин желтый (E104) — 0,015 мг; зеленое лакообразующее средство (E104/E132) — 0,036 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Драже двояковыпуклые круглой формы, покрытые оболочкой зеленовато-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антидепрессивное, анксиолитическое.

ПОКАЗАНИЯ

- психовегетативные расстройства (снижение настроения, апатия);
- невротические реакции;
- депрессивные состояния легкой и средней тяжести.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет (недостаточно клинических данных);
- недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;
- наличие фотосенсибилизации (повышенной чувствительности) кожи к УФ-излучению;
- одновременное применение с циклоспорином, такролимусом (для системного применения), ампренавиrom, индинавиrom и другими ингибиторами ВИЧ-протеазы (при лечении ВИЧ-положительных пациентов), а также с иринотеканом и варфарином, ингибиторами MAO (интервал между приемом должен быть не менее 14 дней).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания, т.к. не имеется достаточного опыта применения препарата в эти периоды.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 драже 3 раза в день во время еды. Драже следует проглатывать не разжевывая, при необходимости запивая водой. Препарат следует принимать не менее 4 нед. Если симптомы сохраняются более 4 нед, то необходимо проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции: возможны кожный зуд, сыпь, экзема, пигментация кожи, фотосенсибилизация (чаще у ВИЧ-инфицированных пациентов), повышение сенсибилизации к шерсти животных.

Со стороны ЦНС: беспокойство, чрезмерная утомляемость, головная боль. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, боль в животе (в т.ч. в эпигастральной области), сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм, диарея или запор, анорексия. *Со стороны органов кроветворения:* железодефицитная анемия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Снижает эффективность непрямых антикоагулянтов (фенпрокумон, варфарин), иматиноба и других цитостатиков, мидазолама, дигоксина, амитриптилина, фексофенадина, бензодиазепинов, нортриптилина, теофиллина, метадона, верапамила, симвастатина, финастерада.

При одновременном приеме с некоторыми антидепрессантами, такими как нефазодон, пароксетин, сертралин, буспирон, триптанами возможно усиление их действия, и появление таких симптомов, как тошнота, рвота, страх, беспокойство, спутанность сознания. Препарат способен усиливать фотосенсибилизирующее действие некоторых других ЛС: тетрациклинов, сульфаниламидов, тиазидных диуретиков, хинолонов, пироксикама.

Удлиняет сон, вызванный ЛС для общей анестезии и наркотическими анальгетиками, но укорачивает сон, вызванный барбитуратами. Снижает гипотензивный эффект резерпина.

Снижает концентрацию циклоспори-на в крови.

Зверобой продырявленный снижает концентрацию в крови и эффективность терапии индинавиром. При одновременном использовании с этилэстрадиолом и дезогестрелом возрастает риск развития кровотечения прорыва. Повышает скорость метаболизма теофиллина. Снижая концентрацию в крови дигоксина, уменьшает его эффективность.

Женщинам, принимающим пероральные контрацептивы, в период лечения препаратом следует использовать дополнительные методы контрацепции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое; кроме того, пациентам следует в течение 1–2 нед избегать солнечного света или УФ-излучения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат может назначаться больным сахарным диабетом, т.к. одно драже содержит менее 0,03 учитываемых ХЕ.

В период лечения необходимо воздержаться от употребления этанолсодержащих напитков и в течение 1–2 нед избегать УФ-излучения (в т.ч. посещение солярия, использование УФ-лампы, продолжительное нахождение на солнечном свете).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, работать с движущимися механизмами. Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Драже.* В блистерах из фольги алюминиевой (нижняя часть) и ПВХ/ПВДХ пленки (верхняя часть) по 15, 20 или 25 шт.; в

коробке картонной складной 2 (по 15 шт.), 3 (по 20 шт.) или 4 (по 25 шт.) блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ГЕПТРАЛ® (HEPTRAL®)

Адеметионин 81*

Abbott Laboratories (США)



*лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ.
400 мг, фл. стекл. [с р-лем, амп.],
пач. картон. 5*

Гептрал®

СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 фл.

активное вещество:

адеметионина 1,4-бутандисульфат 760 мг
(соответствует 400 мг иона адеметионина)

ампула с растворителем содержит вспомогательные вещества: L-лизин — 342,4 мг; натрия гидроксид — 11,5 мг; вода для инъекций — до 5 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Лиофилизат:* от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.

Растворитель: прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтоватого цвета без посторонних включений.
Восстановленный раствор: прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета без видимого осадка.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гепатопротективное, антидепрессивное.*

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, противоопухольевые, противотуберкулезные и противовирусные препараты, трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы);
- хронический бескаменный холецистит;
- холангит;
- цирроз печени;
- энцефалопатия, в т.ч. ассоциированная с печеночной недостаточностью (алкогольная и др.);
- внутрипеченочный холестаз у беременных;
- симптомы депрессии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- генетические нарушения, влияющие на метиониновый цикл и/или вызывающие гомоцистинурию и/или гипергомоцистеинемию (дефицит цистатионин бета-синтазы, нарушение метаболизма витамина B₁₂);
- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью: биполярные расстройства (см. «Особые указания»); беременность (I триместр), период кормления грудью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение высоких доз адметионина в III триместре беременности не вызывало никаких нежелательных эффектов. Применение препарата Гептрал® 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 или в/м.* Препарат Гептрал® при в/в применении вводят очень медленно.

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.
Внутрипеченочный холестаз — от 400 до 800 мг/сут (1–2 фл./сут) в течение 2 нед.

Депрессия — от 400 до 800 мг/сут (1–2 фл./сут) в течение 15–20 дней. При необходимости поддерживающей терапии рекомендуется продолжить прием препарата Гептрал® в виде таблеток в дозе 800–1600 мг/сут на протяжении 2–4 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Среди наиболее частых побочных реакций отмечены: тошнота, боль в животе и диарея. Ниже приведены обобщенные данные о побочных реакциях, которые отмечались на фоне применения адметионина как в таблетках, так и в инъекционной лекарственной форме.
Со стороны иммунной системы: отек гортани, аллергические реакции.
Со стороны кожи: реакции в месте введения (очень редко с некрозом кожи), потливость, зуд, сыпь, отек Квинке, кожные реакции.

Инфекции и инвазии: инфекции мочевыводящих путей.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, парестезии,

беспокойство, спутанность сознания, бессонница.

Со стороны ССС: приливы, флебит поверхностных вен, сердечно-сосудистые нарушения.

Со стороны системы пищеварения: вздутие живота, боль в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, эзофагит, метеоризм, желудочно-кишечные расстройства, желудочно-кишечное кровотечение, тошнота, рвота, печеночная колика, цирроз печени.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, мышечные спазмы.

Другие: астения, озноб, гриппоподобный синдром, недомогание, периферические отеки, лихорадка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Известных взаимодействий с другими ЛС не наблюдалось.

Есть сообщение о синдроме избытка серотонина у пациента, принимавшего адеметионин и кломипрамин. Считается, что такое взаимодействие возможно, и следует с осторожностью назначать адеметионин вместе с СИ-ОЗС, трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), а также травами и препаратами, содержащими триптофан.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Клинических случаев передозировки не отмечалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Учитывая тонизирующий эффект препарата, не рекомендуется принимать его перед сном. При назначении препарата Гептрал® пациентам с циррозом печени на фоне гиперазотемии необходим систематический контроль уровня азота в крови. Во время длительной терапии необходимо определять содержание мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Не рекомендуется назначать адеметионин пациентам с биполярными расстройствами. Есть сообщения о переходе депрессии в гипоманию или манию у пациентов, принимавших адеметионин.

Также имеются сообщения о внезапном появлении или нарастании бес-

покойства у пациентов, принимающих адеметионин. В большинстве случаев отмена терапии не требуется, в нескольких случаях беспокойство разрешилось после снижения дозы или отмены препарата.

Поскольку дефицит витамина В₁₂ и фолиевой кислоты может снизить уровень адеметионина у пациентов группы риска (с анемией, заболеваниями печени, при беременности или вероятностью витаминной недостаточности, в связи с другими заболеваниями или диетой, например у вегетарианцев), следует контролировать уровень витаминов. Если недостаточность обнаружена, рекомендован одновременный прием адеметиона с витамином В₁₂ и фолиевой кислотой. При иммунологическом анализе применение адеметионина может способствовать ложному определению показателя высокого уровня гомоцистеина в крови. Для пациентов, принимающих адеметионин, рекомендовано использовать неиммунологические методы анализа для определения уровня гомоцистеина.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. У некоторых пациентов при приеме препарата Гептрал® может возникнуть головокружение. Не рекомендуется водить автомобиль и работать с механизмами во время приема препарата до тех пор, пока больные не будут уверены, что терапия не влияет на способность заниматься подобного вида деятельностью.

ФОРМА ВЫПУСКА. Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения. 760 мг лиофилизат во флаконе из бесцветного стекла типа I, закупоренном хлорбутиловой пробкой с алюминиевым колпачком с пластмассовой крышкой. Растворитель по 5 мл в ампулах из стекла типа I с точкой надлома. По 5 фл. и 5 амп. помещены в картонную пачку.

По 5 фл. и 5 амп. помещены в пластиковую контурную ячейковую упаковку, покрытую алюминиевой фольгой. По 1 контурной ячейковой упаковке помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

ГЕПТРАЛ® (HEPTRAL®)

*Адеметионин** 81

Abbott Laboratories (США)



табл. п.о. раствор./кишечн. 400 мг,
бл. 10, нач. картон. 2

Гептрал®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1 табл.

активное вещество:
адеметионина 1,4-бутандисульфат 760 мг
(соответствует 400 мг иона адеметионина)

вспомогательные вещества:
кремния диоксид коллоидный — 4,4 мг; МКЦ — 93,6 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) — 17,6 мг; магния стеарат — 4,4 мг
оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) — 27,6 мг; макрогол 6000 —

8,07 мг; полисорбат 80 — 0,44 мг; симетикон (эмульсия 30%) — 0,13 мг; натрия гидроксид — 0,36 мг; тальк — 18,4 мг; вода — q.s.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: овальные, двояковыпуклые, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Гепатопротективное, антидепрессивное, холеретическое, холекинетическое, нейропротективное, антиоксидантное, детоксицирующее.

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 холецистит;
 - холангит;
 - цирроз печени;
 - энцефалопатия, в т.ч. ассоциированная с печеночной недостаточностью (алкогольная и др.);
 - внутрипеченочный холестаз у беременных;
 - симптомы депрессия.
- ### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- генетические нарушения, влияющие на метиониновый цикл и/или вызывающие гомоцистинурию и/или гипергомоцистеинемию (дефицит цистатионин бета-синтазы, нарушенные метаболизма витамина В₁₂);
 - гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
 - возраст до 18 лет.

С осторожностью: биполярные расстройства (см. «Особые указания»); беременность (I триместр), период кормления грудью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение высоких доз адеметионина в III триместре беременности не вызывало никаких нежелательных эффектов. Применение препарата Гептрал® 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. *Внутрь.* Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, желателно в первой половине дня, между приемами пищи.

Таблетки препарата Гептрал® следует вынимать из блистера непосредственно перед приемом внутрь. Доза составляет от 800 до 1600 мг/сут.

Длительность терапии определяется врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Среди наиболее частых побочных реакций отмечены: тошнота, боль в животе и диарея. Ниже приведены обобщенные данные о побочных реакциях, которые отмечались на фоне применения адеметионина как в таблетках, так и в инъекционной лекарственной форме.

Со стороны иммунной системы: отек гортани, аллергические реакции.

Со стороны кожи: потливость, зуд, сыпь, отек Квинке, кожные реакции.

Инфекции и инвазии: инфекции мочевыводящих путей.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, парестезии, беспокойство, спутанность сознания, бессонница.

Со стороны ССС: приливы, флебит поверхностных вен, сердечно-сосудистые нарушения.

Со стороны системы пищеварения: вздутие живота, боль в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, эзофа-

гит, метеоризм, желудочно-кишечные расстройства, желудочно-кишечное кровотечение, тошнота, рвота, печеночная колика, цирроз печени.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, мышечные спазмы. *Другие:* астения, озноб, гриппоподобный синдром, недомогание, периферические отеки, лихорадка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Известных взаимодействий с другими ЛС не наблюдалось.

Есть сообщение о синдроме избытка серотонина у пациента, принимавшего адеметионин и кломипрамин. Считается, что такое взаимодействие возможно, и следует с осторожностью назначать адеметионин вместе с СИОЗС, трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), а также травами и препаратами, содержащими триптофан.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Клинических случаев передозировки не отмечалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Учитывая тонизирующий эффект препарата, не рекомендуется принимать его перед сном. При назначении препарата Гептрал® пациентам с циррозом печени на фоне гиперазотемии необходим систематический контроль остаточного азота. Во время длительной терапии необходимо определять содержание мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Не рекомендуется назначать адеметионин пациентам с биполярными расстройствами. Есть сообщения о переходе депрессии в гипоманию или манию у пациентов, принимавших адеметионин.

Также имеются сообщения о внезапном появлении или нарастании беспокойства у пациентов, принимающих адеметионин. В большинстве случаев отмена терапии не требуется, в нескольких случаях беспокойство разрешилось после снижения дозы или отмены препарата.

Поскольку дефицит витамина В₁₂ и фолиевой кислоты может снизить

уровень адеметионина у пациентов группы риска (с анемией, заболеваниями печени, при беременности или вероятностью витаминной недостаточности, в связи с другими заболеваниями или диетой, например у вегетарианцев), следует контролировать уровень витаминов. Если недостаточность обнаружена, рекомендован одновременный прием адеметиона с витамином В₁₂ и фолиевой кислотой. Адеметионин оказывает влияние на результат иммунологического анализа гомоцистеина, что может быть причиной ложно высокого уровня гомоцистеина в плазме. Для пациентов, принимающих адеметионин, рекомендовано использовать неиммунологические методы анализа для определения уровня гомоцистеина.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. У некоторых пациентов при приеме препарата Гептрал® может возникнуть головокружение. Не рекомендуется водить автомобиль и работать с механизмами во время приема препарата до тех пор, пока больные не будут уверены, что терапия не влияет на способность заниматься подобным видом деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 400 мг.* По 10 табл. в блистерах из ПА/ПВХ/АЛ и алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера помещены в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

**Гинкго двулопастного
листьев экстракт
(Ginkgo Bilobae foliorum
extract)**

📁 *Синонимы*

Билобил®: капс. (KRKA) 136
Билобил® форте: капс.
(KRKA) 138
Гинкоум®: капс. (Эвалар) 219

ГИНКОУМ®

*Гинкго двулопастного
листьев экстракт* 219

Эвалар ЗАО (Россия)



*капс. 40 мг, уп. контурн. яч. 15,
пач. картон. 2*

Гинкоум®

СОСТАВ

✦ **Капсулы** 1 капс.
активное вещество:

гинкго двулопастного
экстракт сухой, стан-
дартизованный с содер-
жанием флавоноловых
гликозидов — 22–27% и
терпеновых лактонов —
5–12%. 0,04 г

вспомогательные вещества:

МКЦ — 0,109 г; кальция стеа-
рат — 0,001 г

капсула твердая желатиновая
корпус капсулы: железа оксид
черный (E172); железа оксид
красный (E172); титана диоксид
(E171); железа оксид желтый
(E172); желатин

крышка капсулы: железа оксид
черный (E172); железа оксид
красный (E172); титана диоксид

(E171); железа оксид желтый (E172); желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* твердые, желатиновые, от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, размер №1.

Содержимое капсул: порошок или частично скомковавшийся порошок от желтого до светло-коричневого цвета с белватыми и темными вкраплениями.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Улучшающее мозговое кровообращение, улучшающее периферическое кровообращение.*

ПОКАЗАНИЯ

- нарушения мозгового кровообращения, сопровождающиеся расстройствами внимания, ухудшением памяти, снижением интеллектуальных способностей, головокружением, шумом в ушах, головной болью;
- нарушения периферического кровообращения и микроциркуляции, сопровождающиеся ощущением холода в конечностях, болью при ходьбе, болезненными судорогами и тяжестью в ногах, парестезиями;
- нарушения функции внутреннего уха, проявляющиеся головокружением, неустойчивой походкой и шумом в ушах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- пониженная свертываемость крови;
- эрозивный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Если врачом не был рекомендован другой режим дозирования, следует придерживаться следующих рекомендаций по приему препарата.

Для симптоматического лечения расстройств мозгового кровообращения: по 1–2 капс. (соответствует 40–80 мг стандартизированного сухого экстракта гинкго билоба) 3 раза в день. Продолжительность курса лечения — не менее 8 нед.

При нарушениях периферического кровообращения: по 1 капс. (соответствует 40 мг стандартизированного сухого экстракта гинкго билоба) 3 раза в день или по 2 капс. (соответствует 80 мг стандартизированного сухого экстракта гинкго билоба) 2 раза в день. Продолжительность курса лечения — не менее 6 нед.

При сосудистой или инволюционной патологии внутреннего уха: по 1 капс. (соответствует 40 мг стандартизированного сухого экстракта гинкго билоба) 3 раза в день или по 2 капс. (соответствует 80 мг стандартизированного сухого экстракта гинкго билоба) 2 раза в день.

Если был пропущен прием препарата или было принято недостаточное его количество, последующий прием следует проводить так, как это указано в данной инструкции, без каких-либо изменений.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции (покраснение, отечность кожи, зуд), диспепсия, головная боль, снижение свертываемости крови, нарушения слуха, головокружение. О любых нежелательных явлениях при приеме препарата следует сообщить лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не исключено взаимодействие препарата Гинкоум® с ЛС, обладающими противосвертывающим действием.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата до настоящего времени зарегистрированы не были.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Внимание! Все предписания должны строго соблюдаться!

В случае внезапного ухудшения или потери слуха нужно незамедлительно обратиться к врачу. Консультация врача также необходима при частом головокружении и шуме в ушах.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 40 мг. В контурных ячейковых упаковках по 15 шт. В банках полимерных по 30, 60, 90 шт. 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок или 1 банка в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Глицин* (Glycine*)

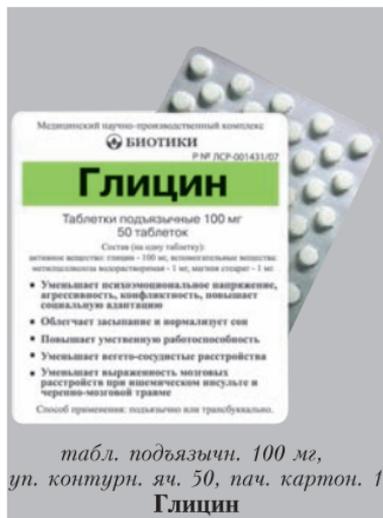
☞ *Синонимы*

Глицин: табл. подъязычн.
(БИОТИКИ МНПК)..... 221

ГЛИЦИН (GLYCINE)

Глицин*..... 221

БИОТИКИ МНПК (Россия)



СОСТАВ

★ Таблетки подъязычные . . . 1 табл.
активное вещество:
глицин 100 мг

вспомогательные вещества: метилцеллюлоза водорастворимая — 1 мг; магниевый стеарат — 1 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки белого цвета с элементами мраморности, плоскоцилиндрической формы с фаской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Нейропротективное, антиоксидантное, нейрометаболическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Глицин является регулятором обмена веществ, нормализует и активирует процессы защитного торможения в ЦНС, уменьшает психоэмоциональное напряжение, повышает умственную работоспособность. Глицин обладает глицин- и ГАМКергическим, α_2 -адреноблокирующим, антиоксидантным, антитоксическим действием; регулирует деятельность глутаматных (NMDA) рецепторов, за счет чего препарат способен:

- уменьшать психоэмоциональное напряжение, агрессивность, конфликтность, повышать социальную адаптацию;
- улучшать настроение;
- облегчать засыпание и нормализовать сон;
- повышать умственную работоспособность;
- уменьшать вегетососудистые расстройства (в т.ч. в климактерическом периоде);
- уменьшать выраженность мозговых расстройств при ишемическом инсульте и ЧМТ;
- уменьшать токсическое действие алкоголя и других ЛС, угнетающих функцию ЦНС.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в т.ч. в головной мозг; метаболизируется до воды и углекислого газа и не накапливается в тканях.

ПОКАЗАНИЯ

- сниженная умственная работоспособность;

- психоэмоциональное напряжение в стрессовых ситуациях (в т.ч. экзамены, конфликтные ситуации);
- девиантные формы поведения детей и подростков;
- различные функциональные и органические заболевания нервной системы, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна (неврозы, невротоподобные состояния, вегетососудистая дистония, последствия нейроинфекций и ЧМТ, перинатальные и другие формы энцефалопатий (в т.ч. алкогольного генеза));
- ишемический инсульт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Сублингвально* или *трансбуккально* (таблетку можно измельчить и применять в виде порошка).

Практически здоровым детям, подросткам и взрослым при психоэмоциональном напряжении, снижении памяти, внимания, умственной работоспособности, задержке умственного развития, при девиантных формах поведения: по 1 табл. 2–3 раза в сутки в течение 14–30 дней.

При функциональных и органических поражениях нервной системы, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эмоциональной лабильностью и нарушением сна: детям до 3 лет — по 0,5 табл. (50 мг) 2–3 раза в день в течение 7–14 дней, в следующие 7–10 дней — 0,5 табл. 1 раз в день. Суточная доза — 100–150 мг (1–1,5 табл.), курсовая — 2000–2600 мг. Детям старше 3 лет и взрослым — по 1 табл. 2–3 раза в день, курс лечения 7–14 дней. При необходимости курс лечения можно увеличить до 30 дней и повторить через 30 дней.

При нарушениях сна: 0,5–1 табл. (в зависимости от возраста) за 20 мин до сна или непосредственно перед сном.

При ишемическом мозговом инсульте: 1000 мг (10 табл. трансбуккально или сублингвально) с 1 ч.ложкой воды в течение первых 3–6 ч от развития инсульта, далее — по 1000 мг/сут в течение 1–5 дней, затем — по 1–2 табл. 3 раза в сутки в течение 30 дней.

В наркологии — как средство, повышающее умственную работоспособность и уменьшающее психоэмоциональное напряжение в период ремиссии при явлениях энцефалопатии, органических поражениях центральной и периферической нервной системы: по 1 табл. 2–3 раза в сутки в течение 14–30 дней. При необходимости курсы лечения повторяют 4–6 раз в год.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ослабляет выраженность побочных эффектов антипсихотических средств (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных средств.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки подъязычные, 100 мг.* По 50 табл. в контурной ячейковой упаковке; в пачке картонной 1 упаковка.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

**Глюкозамин* +
Ибупрофен* + Хондроитин-
сульфат
(Glucosamine* + Ibuprofen*
+ Chondroitin sulfate)**

 *Синонимы*

Терафлекс Адванс: капс.

(Bayer Consumer Care AG) 663

**Гопантенная кислота*
(Gopantenic acid*)**

 *Синонимы*

Пантокальцин®: табл. (Ва-

лента Фармацевтика) 548

**ГРАНДАКСИН®
(GRANDAXIN®)****Тофизолам* 683***EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)**табл. 50 мг, бл. 10, пач. картон. 6***Грандаксин®****СОСТАВ****Таблетки 1 табл.***активное вещество:**тофизолам 50 мг**вспомогательные вещества: стеариновая кислота — 1 мг; магния стеарат — 1 мг; желатин — 3,5 мг; тальк — 2 мг; крахмал картофельный — 20,5 мг; лактозы моногидрат — 92 мг; МКЦ — 10 мг***ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.**

Таблетки круглые, плоские, в виде диска, белого или серовато-белого цвета, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой «GRANDAX» — на другой, без или почти без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Анксиолитическое.

- невротизм и невротоподобные состояния (состояния, сопровождающиеся эмоциональным напряжением,

вегетативными расстройствами, умеренно выраженной тревогой, апатией, пониженной активностью, навязчивыми переживаниями);

- реактивная депрессия с умеренно выраженными психопатологическими симптомами;
- расстройство психической адаптации (посттравматическое стрессовое расстройство);
- климактерический синдром (как самостоятельное средство, а также в комбинации с гормональными препаратами);
- предменструальный синдром;
- кардиалгии (в виде монотерапии или в комбинации с другими препаратами);
- алкогольный абстинентный синдром;
- миастения, миопатии, неврогенные мышечные атрофии и другие патологические состояния со вторичными невротическими симптомами, когда противопоказаны анксиолитики с выраженным миорелаксирующим действием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному или любому другому компоненту препарата или любым другим бензодиазепинам;
- состояния, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением, агрессивностью или выраженной депрессией;
- декомпенсированная дыхательная недостаточность;
- I триместр беременности;
- период кормления грудью;
- синдром остановки дыхания во сне (в анамнезе);
- одновременное применение с такролимусом, сиролимусом, циклопорином;
- непереносимость галактозы, врожденная недостаточность лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы (препарат содержит лактозы моногидрат).

С осторожностью: декомпенсированный хронический респираторный дистресс, острая дыхательная недостаточность в анамнезе, закрытоугольная глаукома, эпилепсия, органические поражения головного мозга (например атеросклероз).

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Режим дозирования устанавливают индивидуально с учетом состояния больного, клинической формы заболевания и индивидуальной чувствительности к препарату. Взрослым назначают по 50–100 мг (1–2 табл.) 1–3 раза в день. При нерегулярном применении можно принять 1–2 табл. Максимальная суточная доза — 300 мг. Больным пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью суточную дозу снижают примерно в 2 раза.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЖКТ:* снижение аппетита, запор, повышенное отделение газов, тошнота, сухость во рту. В отдельных случаях возможна застойная желтуха.

Со стороны ЦНС: могут наблюдаться головная боль, бессонница, повышенная раздражимость, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, могут возникать судорожные припадки у больных эпилепсией.

Аллергические реакции: экзантема, скарлатиноподобная экзантема, зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: напряжение мышц, боль в мышцах.

Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение такролимуса, сиролимуса, циклоsporина и тофизопама противопоказано. Концентрация в

плазме крови препаратов, которые метаболизируются СYP3A4, может увеличиться при одновременном приеме с тофизопамом.

Применение тофизопама с препаратами, подавляющими функции ЦНС (анальгетики, средства общей анестезии, антидепрессанты, H₁-антигистаминные, седативные, снотворные, антипсихотические), усиливает их эффекты (например седативный эффект или угнетение дыхания).

Индукторы печеночных ферментов (алкоголь, никотин, барбитураты, противосудорожные средства) могут усилить метаболизм тофизопама, что может привести к снижению его концентрации в плазме крови и ослаблению терапевтического эффекта.

Некоторые противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол) могут замедлить печеночный метаболизм тофизопама, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови.

Некоторые антигипертензивные препараты (клонидин, антагонисты кальциевых каналов) могут усилить эффекты тофизопама. Бета-адреноблокаторы могут замедлить метаболизм препарата, однако этот эффект не имеет клинического значения.

Тофизопам может повысить уровень дигоксина в плазме крови.

Бензодиазепины могут повлиять на антикоагулянтный эффект варфарина. Длительное применение дисульфирама может угнетать метаболизм тофизопама.

Антацидные средства могут влиять на всасывание тофизопама. Циметидин и омепразол угнетают метаболизм тофизопама.

Пероральные контрацептивные средства могут снижать интенсивность метаболизма тофизопама.

Тофизопам ослабляет угнетающее действие алкоголя на ЦНС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* эффекты подавления функции ЦНС

проявляются только после приема высоких доз (50–120 мг/кг). Такие дозы могут вызвать рвоту, спутанность сознания, кому, угнетение дыхания и/или эпилептические припадки.

Лечение: при выраженном подавлении функций ЦНС не рекомендуется вызывать рвоту. Промыть желудок. Назначение активированного угля помогает уменьшить всасывание препарата. Следует постоянно следить за основными физиологическими параметрами и применять соответствующую симптоматическую терапию. При угнетении дыхания можно проводить ИВЛ. Введение стимуляторов ЦНС не рекомендуется. Гипотензию лучше всего устранять в/в введением жидкостей и переводом пациента в положение Тренделенбурга. Если эти меры не восстанавливают нормальное АД, можно ввести дофамин или норадреналин. Диализ и вызванный диурез неэффективны.

В качестве антагониста можно ввести Флумазенил, однако его применение при передозировке тофизопама клинически не протестировано.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует учитывать, что у пациентов с задержкой психического развития, пожилых больных, а также имеющих нарушения функции почек и/или печени, чаще, чем у других пациентов, могут наблюдаться побочные эффекты.

Не рекомендуется применять тофизопам при хроническом психозе, фобии или навязчивых состояниях. В этих случаях возрастает риск суицидальных попыток и агрессивного поведения. Поэтому тофизопам не рекомендован в качестве монотерапии депрессии или депрессии, сопровождающейся тревогой.

Необходима осторожность при лечении пациентов с деперсонализацией, а также органическим поражением головного мозга (например атеросклероз).

У больных эпилепсией тофизопам может повышать порог судорожной готовности.

Каждая таблетка Грандаксин® содержит 92 мг лактозы, что следует учитывать больным, страдающим непереносимостью лактозы (см. «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Грандаксин® существенно не снижает внимание и способность концентрироваться.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, 50 мг. По 10 табл. в блистере. 2 или 6 блистеров упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

**ДЕПАКИН® ХРОНОСФЕРА™
(DEPAKINE®
CHRONOSPHERE™)**

Вальпроевая кислота* 161

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



гран. пролонг. д/приема внутрь
100, 250, 500, 750 или 1000 мг,
пач. комб., пач. картон. 30
Депакин® Хроносфера™

СОСТАВ

Гранулы пролонгированного действия для приема

внутри 1 пакетик

Депакин® Хроносфера™ 100 мг
активные вещества:

вальпроат натрия 66,66 мг
вальпроевая кислота 29,03 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 100 мг)

Депакин® Хроносфера™ 250 мг
активные вещества:

вальпроат натрия 166,76 мг
вальпроевая кислота 72,61 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 250 мг)

Депакин® Хроносфера™ 500 мг
активные вещества:

вальпроат натрия 333,3 мг
вальпроевая кислота 145,14 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 500 мг)

Депакин® Хроносфера™ 750 мг
активные вещества:

вальпроат натрия 500,06 мг
вальпроевая кислота 217,75 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 750 мг)

Депакин® Хроносфера™ 1000 мг
активные вещества:

вальпроат натрия 666,6 мг
вальпроевая кислота 290,27 мг
(всего в пересчете на вальпроат натрия — 1000 мг)

вспомогательные вещества: парафин твердый; глицерола дибегенат; кремния диоксид коллоидный водный

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Легко сыпучие без образования агломератов воскообразные микрогранулы, почти белого или слегка желтоватого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ПОКАЗАНИЯ. У взрослых: в качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами:

- лечение генерализованных эпилептических приступов (клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоклонические, атонические; синдром Леннокса-Гасто);
- лечение парциальных эпилептических приступов: парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее;
- лечение и профилактика биполярных аффективных расстройств.

У грудных детей (начиная с 6-го мес жизни) и детей: в качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами:

- лечение генерализованных эпилептических приступов (клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоклонические, атонические; синдром Леннокса-Гасто);
- лечение парциальных эпилептических приступов (парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее);
- профилактика судорог при высокой температуре, когда такая профилактика необходима.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к вальпроату или к какому-либо из компонентов лекарственного препарата;
- острый гепатит;
- хронический гепатит;
- случаи тяжелого гепатита у пациента или в его семейном анамнезе, особенно вызванные лекарственными препаратами, а также тяжелые нарушения функции печени или поджелудочной железы;
- порфирия;
- геморрагический диатез, тромбоцитопения;
- комбинация с мефлохином;
- комбинация со зверобоем;
- данный препарат не рекомендуется применять в комбинации с ламотриджином;
- детский возраст до 6 мес.

С осторожностью:

- заболевания печени и поджелудочной железы в анамнезе;
- беременность;
- врожденные ферментопатии;
- угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, тромбоцитопения, анемия);
- почечная недостаточность;
- гипопротейнемия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Во время беременности развитие генерализованных тонико-клонических эпилептических припадков, эпилептического статуса с развитием гипоксии может нести риск смертельного исхода как для матери, так и для плода.

Риск, связанный с вальпроатом

По имеющимся данным, вальпроат преимущественно вызывает нарушение развития неральной трубки: миеломенингоцеле, расщелина позвоночника (1–2%). Описано несколько случаев лицевой дисморфии и пороков развития конечностей (в особенности, укорочение конечностей), а также пороки развития сердечно-сосудистой системы.

Риск пороков развития выше при комбинированной противосудорожной терапии, чем при монотерапии вальпроатом натрия. Однако довольно сложно установить причинно-следственную связь между пороками развития плода и другими факторами (генетическими, социальными, факторами внешней среды и т.д.). В связи с вышесказанным:

1. Применение препарата при беременности может назначаться врачом только тогда, когда ожидаемая польза для беременной женщины превышает возможный риск для плода.
2. В период беременности не следует прерывать противосудорожное лечение вальпроатом, если оно эффективно. В таких случаях рекомендуется монотерапия; минимальную

эффективную дневную дозу которой следует разделить на несколько приемов в день.

3. В дополнение к противосудорожной терапии могут быть добавлены препараты фолиевой кислоты (в дозе 5 мг/сут), т.к. они позволяют минимизировать риск возникновения пороков развития нервной трубки. Однако независимо от того, получает ли больная фолиаты или нет, в любом случае следует проводить специальный антенатальный контроль нервной трубки или других пороков развития.

Риск у новорожденных

Вальпроат может вызывать геморрагический синдром у новорожденных. В случае вальпроата этот синдром, по-видимому, связан с гипофибриногенемией. Были отмечены случаи развития афибриногенемии со смертельным исходом. Возможно, это связано с уменьшением ряда факторов свертывания крови.

У новорожденного обязательно проводят определение числа тромбоцитов, уровня фибриногена в плазме и факторов свертывания крови.

Кормление грудью

Экскреция вальпроата в молоко низкая, с концентрацией между 1 и 10% от сывороточного уровня препарата.

По данным литературы и учитывая небольшую клинический опыт, матери могут планировать грудное вскармливание в ходе лечения данным препаратом в форме монотерапии, с учетом профиля его безопасности (в особенности, гематологических расстройств).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Пакетики Депакин® Хроносфера™ 100 мг применяются только у детей и младенцев.

Пакетики Депакин® Хроносфера™ 1000 мг применяются только у взрослых.

Д

Суточную дозу рекомендуется принимать в один или два приема, предпочтительно во время приема пищи. Применение в один прием возможно при хорошо контролируемой эпилепсии.

Препарат Депакин® Хроносфера™ должен насыпаться на поверхность мягкой пищи или напитка, холодной или комнатной температуры (йогурт, апельсиновый сок, фруктовый пюре и т.д.).

Препарат Депакин® Хроносфера™ нельзя применять с горячей пищей или напитками (такими, как супы, кофе, чай и т.д.).

Препарат Депакин® Хроносфера™ нельзя насыпать в бутылочку с соской, т.к. гранулы могут забить отверстие соски.

Если Депакин® Хроносфера™ принимается с жидкостью, рекомендуется ополоснуть стакан небольшим количеством воды и выпить эту воду, т.к. гранулы могут прилипнуть к стеклу. Смесь всегда следует проглатывать сразу, не разжевывая. Ее не следует сохранять для последующего приема. Учитывая длительность процесса высвобождения действующего вещества и природу вспомогательных веществ, инертный матрикс гранулы не всасывается из пищеварительного тракта; он выводится с калом после полного высвобождения действующего вещества.

Депакин® Хроносфера™ является лекарственной формой, которая особенно хорошо подходит для лечения детей (если они способны проглотить мягкую пищу) или взрослых с затрудненным глотанием.

Депакин® Хроносфера™ представляет собой гранулы пролонгированного действия, обеспечивающие более равномерные концентрации препарата в течение суток.

Дозировка

Начальная суточная доза составляет обычно 10–15 мг/кг, затем ее повышают на 5–10 мг/кг в неделю, до до-

стижения оптимальной дозы (см. «Начало лечения»).

Средняя суточная доза составляет 20–30 мг/кг. Возможно увеличение дозы препарата при тщательном контроле за состоянием больного, если эпилепсия не поддается контролю при использовании среднесуточных доз.

Средняя суточная доза для грудных детей (начиная с 6-го мес жизни) и детей — 30 мг/кг/сут; для подростков — 25 мг/кг; для взрослых — 20 мг/кг.

Возраст	Масса тела, кг	Средняя суточная доза*, мг/сут
Грудные дети от 6 до 12 мес	около 7,5–10	200–300
Дети от 1 до 3 лет	около 10–15	300–450
Дети от 3 до 6 лет	около 15–25	450–750
Дети от 7 до 14 лет	около 25–40	750–1200
Подростки от 14 лет	около 40–60	1000–1500
Взрослые	от 60 кг и выше	1200–2100

* доза в мг в пересчете на вальпроат натрия.

У пожилых больных дозу следует устанавливать в соответствии с их клиническим состоянием.

Суточная доза определяется в зависимости от возраста и массы тела больного; однако следует принимать во внимание широкий спектр индивидуальной чувствительности к вальпроату.

Установлена хорошая корреляция между суточной дозой, концентрацией препарата в сыворотке крови и терапевтическим эффектом: дозу следует устанавливать прежде всего на основе клинического ответа.

Определение уровня вальпроевой кислоты в плазме может послужить дополнением к клиническому наблюдению, если эпилепсия не поддается контролю или имеется подозрение на побочные эффекты. Диапазон терапевтической эффективности обычно составляет 40–100 мг/л (300–700 мкмоль/л).

Начало лечения

При переходе с Депакина®, формы медленного высвобождения или замедленного высвобождения вальпроата, которая обеспечивала контроль заболевания, на препарат Депакин® Хроносфера™, рекомендуется сохранять суточную дозу при хорошо контролируемой эпилепсии.

Для пациентов, принимавших ранее другие противоэпилептические средства, замену их на Депакин® Хроносфера™ следует проводить постепенно, достигая оптимальной дозы вальпроата примерно в течение 2 нед. При этом в зависимости от состояния больного, уменьшается доза предыдущего препарата.

Для пациентов, не принимающих другие противоэпилептические препараты, дозы следует увеличивать через 2–3 дня, с тем, чтобы достичь оптимальной дозы примерно в течение недели.

При необходимости комбинации с другими антиэпилептическими средствами, их следует вводить постепенно (см. «Взаимодействие»).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Со стороны ЦНС: атаксия (от $\geq 0,1$ до $< 1\%$); случаи когнитивных нарушений с прогрессирующим наступлением (дающих полную картину синдрома деменции), обратимых в течение нескольких недель или месяцев после отмены препарата ($\leq 0,01\%$); состояния спутанности сознания или конвульсий: в нескольких случаях лечения вальпроатом описан ступор или летаргия, иногда приводившая к преходящей коме (энцефалопатия); эти случаи были изолированными или связаны с парадоксальным увеличением частоты конвульсий во время терапии, их частота уменьшалась при приостановлении процесса лечения или при уменьшении дозы препарата. Наиболее часто такие случаи описаны при комплексном лечении (особенно с фенобарбиталом) или после резкого

повышения дозы вальпроата; изолированные случаи обратимого паркинсонизма; головная боль, легкий постуральный тремор и сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: у некоторых пациентов в начале лечения часто развиваются гастроинтестинальные нарушения (тошнота, рвота, гастралгия, диарея), но они обычно проходят без отмены терапии препаратом в течение нескольких дней; случаи панкреатита, иногда с летальным исходом ($< 0,01\%$), требующие раннего прекращения лечения; нарушение функции печени (от $\geq 0,01$ до $< 0,1\%$).

Со стороны органов кроветворения: часто возникающая дозозависимая тромбоцитопения; угнетение костномозгового кроветворения (от $\geq 0,01$ до $< 0,1\%$), включая анемию, лейкопению или панцитопению.

Со стороны мочевыводящей системы: энурез ($< 0,01\%$), изолированные случаи обратимого синдрома Фанкони (генез не ясен).

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, васкулит. В отдельных случаях ($< 0,01\%$) были описаны токсический энтеральный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.

Лабораторные показатели: часто встречается изолированная и умеренная гипераммониемия без изменений в анализах функций печени, особенно при политерапии. Отмены препарата в данном случае не требуется. Однако описана также гипераммониемия, связанная с неврологическими симптомами. Данное состояние требует дальнейших обследований. Возможно увеличение уровня печеночных трансаминаз. Описаны отдельные случаи понижения уровня фибриногена или увеличения времени кровотечения, обычно без связанных с ними клинических проявлений и особенно при высоких дозах (вальпроат натрия обладает ингибирую-

Д

щим действием на вторую стадию агрегации тромбоцитов). Гипонатриемия ($<0,01\%$)

Прочие: тератогенный риск (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»); выпадение волос, редкие сообщения о потере слуха (от $\geq 0,01$ до $<0,1\%$) как обратимой, так и необратимой, очень редкие случаи нетяжелых периферических отеков ($<0,01\%$), прибавка массы тела (поскольку прибавка массы тела является фактором риска поликистозного синдрома яичников, рекомендуется тщательный контроль таких больных); имеются также сообщения о гинекомастии, аменорее, нарушении регулярности менструального цикла.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противопоказанные комбинации*

Мефлохин. Риск эпилептических припадков у больных эпилепсией в связи с усиленным метаболизмом вальпроевой кислоты и конвульсантным эффектом мефлохина.

Зверобой. Опасность снижения концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови.

Нерекомендуемые комбинации

Ламотриджин. Повышенный риск тяжелых кожных реакций (токсический эпидермальный некролиз), кроме того, повышение концентрации ламотриджина в плазме (его метаболизм в печени замедляется вальпроатом натрия). Если комбинация необходима, требуется тщательный клинический и лабораторный контроль.

Комбинации, требующие особых предосторожностей

Карбамазепин. Увеличение концентрации активного метаболита карбамазепина в плазме с признаками передозировки, кроме того, снижение концентраций вальпроевой кислоты в плазме, связанное с увеличением печеночного метаболизма последней под действием карбамазепина.

Рекомендуется клиническое наблюдение, определение концентраций препара-

тов в плазме и пересмотр их дозировки, особенно в начале лечения.

Карбапенемы, монобактамы: меропенем, панипенем, и, по экстраполяции — азтреонам, имипенем. Опасность появления судорог, в связи со снижением концентрации вальпроевой кислоты в сыворотке. Рекомендуется клиническое наблюдение, определение концентрации препаратов в плазме и, возможно, пересмотр дозировки вальпроевой кислоты в ходе лечения антибактериальным препаратом и после его отмены.

Фелбамат. Повышение концентрации вальпроевой кислоты в сыворотке, с опасностью передозировки. Необходим клинический контроль, лабораторный контроль и, возможно, пересмотр дозировки вальпроевой кислоты в ходе лечения фелбаматом и после его отмены.

Фенобарбитал, примидон. Увеличение концентрации фенобарбитала или примидона в плазме с признаками передозировки, обычно у детей, кроме того, снижение концентрации вальпроевой кислоты в плазме, связанное с усилением печеночного метаболизма фенобарбиталом или примидоном. Следует проводить клинический мониторинг в течение первых 15 дней комбинированного лечения с немедленным уменьшением дозы фенобарбитала или примидона при появлении признаков седации; определение уровня обоих антиконвульсантов в крови.

Фенитоин. Изменения концентрации фенитоина в плазме, опасность снижения концентрации вальпроевой кислоты, связанное с усилением печеночного метаболизма последней фенитоином. Рекомендуется клинический мониторинг, определение уровня двух антиэпилептиков в плазме, возможно — модификация их доз.

Топирамат. Опасность гипераммониемии или энцефалопатии, обычно приписываемая вальпроевой кислоте, при комбинации с топираматом. Необходи-

дим усиленный клинический и лабораторный контроль в течение первого месяца лечения и в случае возникновения симптомов аммониемии.

Нейролептики, ингибиторы МАО, антидепрессанты, бензодиазепины. Вальпроат потенцирует их действие.

Рекомендуется клинический мониторинг и, при необходимости, корректировка дозы препарата.

Циметидин и эритромицин. Повышается сывороточный уровень вальпроата.

Зидовудин. Вальпроат может увеличивать концентрацию зидовудина в плазме, что ведет к повышению токсичности последнего.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Нимодипин (перорально, и, по экстраполяции — парентерально). Усиление гипотензивного эффекта нимодипина в связи с повышением его концентрации в плазме (уменьшение метаболизма вальпроевой кислотой).

Ацетилсалициловая кислота. При одновременном приеме вальпроата и ацетилсалициловой кислоты наблюдается усиление эффектов вальпроата, вследствие увеличения концентрации вальпроата в сыворотке.

Антагонисты витаминов К. Необходимо тщательный мониторинг протромбинового индекса при совместном назначении с витамином К-зависимыми антикоагулянтами.

Прочие формы взаимодействия

Пероральные контрацептивы. Вальпроат не обладает ферментиндуцирующим эффектом, и поэтому не влияет на эстроген-прогестерон у женщин, применяющих гормональные средства контрацепции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* клинические проявления острой массивной передозировки обычно протекают в виде комы с гипотонией мышц, гипорефлексией, мнотом, угнетением дыхания, метаболическим ацидозом. Описывались случаи внут-

ричерепной гипертензии, связанной с отеком мозга.

Лечение: неотложная помощь при передозировке в стационаре должна быть следующей: промывание желудка, которое эффективно в течение 10–12 ч после приема препарата, наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной системы и поддержание эффективного диуреза. В очень тяжелых случаях проводят диализ.

Обычно прогноз при передозировке благоприятен, однако было описано несколько случаев летального исхода.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Назначение антиэпилептического препарата может изредка сопровождаться возобновлением или развитием новых приступов у больного, независимо от спонтанных изменений течения болезни, наблюдаемых при некоторых эпилептических состояниях.

В отношении вальпроата, это прежде всего касается комбинированной схемы лечения эпилепсии или фармакокинетических взаимодействий (см. раздел «Взаимодействие»), токсичности (гепато- или энцефалопатии) (см. разделы «Особые указания» и «Побочные действия») и передозировки.

Поскольку вальпроат натрия в организме превращается в вальпроевую кислоту, его не следует комбинировать с другими лекарственными веществами, подвергающимися тому же типу биотрансформации, в целях предупреждения передозировки вальпроевой кислоты.

Печеночная недостаточность. Группу повышенного риска составляют младенцы и дети до 3 лет с тяжелой эпилепсией, особенно эпилепсией, связанной с повреждением головного мозга, задержкой умственного развития и/или врожденными метаболическими или дегенеративными заболеваниями. В возрасте старше 3 лет частота таких осложнений значите-

льно уменьшается и постепенно снижается с возрастом.

В большинстве случаев нарушение функции печени наблюдали в течение первых 6 мес лечения, обычно между 2 и 12 нед, и чаще всего при комбинированном противоэпилептическом лечении.

Ранняя диагностика базируется преимущественно на клиническом обследовании. В частности, должны быть приняты во внимание 2 фактора, которые могут предшествовать желтухе, особенно у пациентов, составляющих группу риска:

1. С одной стороны, неспецифические общие симптомы, обычно появляющиеся внезапно, такие как астения, анорексия, крайняя усталость, сонливость, иногда сопровождающиеся повторяющейся рвотой и болями в животе.

2. С другой стороны, рецидив эпилептических припадков на фоне противоэпилептической терапии.

Рекомендуется поставить в известность пациента, а если это ребенок, то его семью, что при развитии таких клинических симптомов следует немедленно обратиться к врачу. Кроме клинического обследования, следует провести безотлагательный анализ функции печени.

В течение первых 6 мес лечения необходимо периодически проверять функцию печени. Среди классических тестов наиболее важны тесты, отражающие синтез белка печенью, и, особенно, протромбиновый индекс. В случае обнаружения аномально низкого уровня протромбина, значительного понижения уровня фибриногена и факторов свертывания, повышения уровня билирубина и печеночных трансаминаз, лечение препаратом Депакин® Хроносфера™ должно быть приостановлено. Необходимо также прервать лечение салицилатами, если они были включены в схему лечения, поскольку они используют общие с вальпроатом пути метаболизма.

Панкреатит. В редких случаях отмечались тяжелые формы панкреатита, иногда с летальным исходом. Эти случаи наблюдали независимо от возраста больного и продолжительности лечения, хотя риск развития панкреатита снижался с увеличением возраста больных.

Печеночная недостаточность при панкреатите повышает риск летального исхода.

Необходимо проводить определение функции печени до начала лечения и периодически в течение первых 6 мес лечения, особенно у пациентов группы риска.

Следует подчеркнуть, что при лечении как препаратом Депакин® Хроносфера™, так и другими противоэпилептическими препаратами, может наблюдаться небольшое, изолированное и временное повышение уровня трансаминаз, особенно в начале лечения, при отсутствии каких-либо клинических симптомов.

В этом случае рекомендуется провести более полное лабораторное обследование (включающее, в частности, определение протромбинового индекса) с тем, чтобы пересмотреть дозировку, если требуется, и повторить анализы в зависимости от изменения параметров.

Для детей младше 3 лет рекомендуется применение вальпроата (в рекомендованной лекарственной форме) в монотерапии, но до начала лечения следует оценить потенциальную пользу от лечения препаратом по отношению к риску развития заболеваний печени или панкреатита.

Перед началом терапии или хирургической операции, в случае гематом или спонтанных кровотечений, рекомендуется провести гематологический анализ крови (определить формулу крови, включая количество тромбоцитов, время кровотечения и провести коагуляционные тесты).

Следует избегать комбинированного применения с салицилатами у детей

младше 3 лет из-за риска гепатотоксичности.

У пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется принимать во внимание повышенную концентрацию свободной формы вальпроевой кислоты в сыворотке и снизить дозу. При остром болевом абдоминальном синдроме и таких желудочно-кишечных симптомах, как тошнота, рвота и/или анорексия, необходимо распознать панкреатит и, при повышенном уровне ферментов поджелудочной железы, отменить препарат, принимая альтернативные терапевтические меры.

Натрия вальпроат не рекомендуется больным с дефицитом ферментов карбамидного цикла. У таких больных было описано несколько случаев гипераммониемии, сопровождающейся ступором и/или комой.

У детей с необъяснимыми желудочно-кишечными симптомами (анорексия, рвота, случаи цитолиза), летаргией или комой в анамнезе, с задержкой умственного развития или при семейном анамнезе гибели новорожденного или ребенка, до начала лечения вальпроатом натрия должны быть проведены исследования метаболизма, особенно аммониемии при голодании и после приема пищи.

Хотя показано, что в процессе лечения препаратом Депакин® Хроносфера™ нарушения функций иммунной системы встречаются исключительно редко, потенциальную пользу от его применения необходимо сравнить с потенциальным риском при назначении препарата пациентам, страдающим системной красной волчанкой.

Больных следует предупредить о риске прибавления в весе в начале лечения, и необходимо принять меры, в основном диетические, для сведения этого явления к минимуму.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность

при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Гранулы пролонгированного действия для приема внутрь, 100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг. В пакетиках из трехслойного комплекса (бумага/алюминий/иономерная смола); в пачке картонной 30 или 50 пакетиков.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ДИЛАПРЕЛ® (DILAPREL)

Рамиприл..... 610*

ЗАО «ВЕРТЕКС» (Россия)



*капс. 2,5; 5; 10 мг,
уп. контурн. яч. 14,
пач. картон. 1,2
Дилапрел®*

СОСТАВ

Капсулы..... 1 капс.
активное вещество:

рамиприл 2,5 мг
5 мг
10 мг

вспомогательные вещества: лактоза — 143/140,5/135,5 мг; кремния диоксид коллоидный (аэро-

сил) — 3/3/3 мг; кальция стеарат — 1,5/1,5/1,5 мг

оболочка капсул: желатин; титана диоксид; краситель железа оксид желтый (для дозировок 2,5 и 5 мг)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы 2,5 мг:* твердые желатиновые, №3, с корпусом белого и крышечкой желтого цвета.

Капсулы 5 мг: твердые желатиновые, №3, с корпусом и крышечкой желтого цвета.

Капсулы 10 мг: твердые желатиновые, №3, с корпусом и крышечкой белого цвета.

Содержимое капсул: порошок или уплотненная масса белого или почти белого цвета, распадающаяся при нажатии стеклянной палочкой.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гипотензивное.*

ПОКАЗАНИЯ

- эссенциальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, в частности в комбинации с диуретиками);
- диабетическая или недиабетическая нефропатия, доклинические или клинически выраженные стадии, в т.ч. с выраженной протеинурией, в особенности при сочетании с артериальной гипертензией;
- снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта или сердечно-сосудистой смертности у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском:

- с подтвержденной ишемической болезнью сердца, инфарктом миокарда в анамнезе или без него, включая пациентов, перенесших чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, аортокоронарное шунтирование;

- с инсультом в анамнезе;

- с окклюзионными поражениями периферических артерий;

- с сахарным диабетом с не менее чем одним дополнительным фактором риска (микроальбуминурия, артериальная гипертензия, повышение плазменных концентраций ОХ, снижение плазменных концентраций ОХ-ЛПВП, курение);

- сердечная недостаточность, развившаяся в течение первых нескольких дней (со 2-х по 9-е сут) после острого инфаркта миокарда (см. «Фармакодинамика»).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к рамиприлу, другим ингибиторам АПФ или любому из компонентов препарата (см. «Лекарственная форма и состав»);
- ангионевротический отек (наследственный или идиопатический, а также после приема ингибиторов АПФ), в анамнезе — риск быстрого развития ангионевротического отека;
- гемодинамически значимый стеноз почечных артерий (двусторонний или односторонний в случае единственной почки);
- артериальная гипотензия (с АД <90 мм рт. ст.) или состояния с нестабильными показателями гемодинамики;
- гемодинамически значимый стеноз аортального или митрального клапана или гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- первичный гиперальдостеронизм;
- выраженная почечная недостаточность (С1 креатинина <20 мл/мин при площади поверхности тела 1,73 м²);
- гемодиализ;
- нефропатия, лечение которой проводится ГКС, НПВС, иммунодепрессантами и/или другими цитотоксическими средствами (см. «Взаимодействие»);
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (опыт клинического применения недостаточен);

- аферез ЛПНП с использованием декстрана сульфата (опасность развития реакций повышенной чувствительности);
- гипосенсибилизирующая терапия при реакциях повышенной чувствительности к ядам насекомых, таких как пчелы, осы;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не изучены).

Дополнительные противопоказания при применении препарата Дилапрел® в острой стадии инфаркта миокарда:

- тяжелая сердечная недостаточность (IV функциональный класс по классификации NYHA);
- нестабильная стенокардия;
- опасные для жизни желудочковые нарушения ритма сердца;
- легочное сердце.

С осторожностью: состояния, при которых чрезмерное снижение АД является особенно опасным (при атеросклеротических поражениях коронарных и мозговых артерий); состояния, сопровождающиеся повышением активности РААС, при которых при ингибировании АПФ имеется риск резкого снижения АД с ухудшением функции почек (выраженная артериальная гипертензия, особенно злокачественная артериальная гипертензия; хроническая сердечная недостаточность, особенно тяжелая или по поводу которой принимаются другие ЛС с антигипертензивным действием; гемодинамически значимый односторонний стеноз почечной артерии при наличии обеих почек; предшествующий прием диуретиков; нарушения водно-электролитного баланса в результате недостаточного потребления жидкости и поваренной соли, диареи, рвоты, обильного потоотделения); на-

рушения функции печени (недостоверность опыта применения — возможно как усиление, так и ослабление эффектов рамирилла; при наличии у пациентов цирроза печени с асцитом и отеками возможна значительная активация РААС, см. выше); сахарный диабет (риск развития гиперкалиемии); нарушения функции почек (С₁ креатинина >20 мл/мин при площади поверхности тела 1,73 м²) из-за риска развития гиперкалиемии и лейкопении; состояние после трансплантации почек; системные заболевания соединительной ткани, в т.ч. системная красная волчанка, склеродермия, сопутствующая терапия миелотоксичными препаратами, способными вызывать изменения в картине периферической крови (возможно угнетение костномозгового кроветворения, развитие нейтропении или агранулоцитоза); пожилой возраст (риск усиления гипотензивного действия); гиперкалиемия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Дилапрел® не следует применять при беременности. Поэтому перед началом лечения следует убедиться в отсутствии беременности.

Если пациентка забеременела в период лечения, необходимо как можно раньше заменить лекарственную терапию Дилапрелом® на другую терапию. В противном случае существует риск нарушения развития почек плода, снижения АД плода и новорожденного, нарушения функции почек, развития гиперкалиемии, гипоплазии костей черепа, олигогидрамниона, контрактуры конечностей, деформации черепа, гипоплазии легких, особенно в I триместре беременности. Если лечение Дилапрелом® необходимо в период лактации, то грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, проглатывая целиком и запивая достаточным количеством

(1/2 стакана) воды, независимо от приема пищи (т.е. капсулы могут приниматься как до, так и во время или после еды). Доза подбирается в зависимости от терапевтического эффекта и переносимости препарата больным.

Артериальная гипертензия

Начальная доза — 2,5 мг, однократно, утром. Если при приеме препарата в этой дозе в течение 3 нед и более не удастся нормализовать АД, то доза может быть увеличена до 5 мг/сут препарата Дилапрел®. При недостаточной эффективности дозы 5 мг через 2–3 нед она может быть еще удвоена до максимальной рекомендуемой суточной дозы — 10 мг/сут.

В качестве альтернативы увеличения дозы до 10 мг/сут при недостаточном антигипертензивном эффекте суточной дозы 5 мг возможно добавление к лечению других антигипертензивных средств, в частности диуретиков или БКК.

Хроническая сердечная недостаточность

Начальная доза — 1,25 мг/сут*. В зависимости от реакции пациента на проводимую терапию дозу можно увеличивать. Рекомендуется удваивать ее с интервалами в 1–2 нед. Дозы от 2,5 мг и более принимают однократно или делят на 2 приема. Максимальная суточная доза — 10 мг.

При сердечной недостаточности, развившейся в течение первых нескольких дней (со 2-х по 9-е сут) после острого инфаркта миокарда

Начальная доза — 5 мг, разделенная на 2 приема, по 2,5 мг утром и вечером. Если пациент не переносит эту начальную дозу (наблюдается чрезмерное снижение АД), то ему рекомендуется в течение 2 дней давать по 1,25 мг 2 раза в сутки*. Затем, в зависимости от реакции пациента, доза может быть увеличена. Рекомендуется, чтобы доза при ее увеличении удваивалась с интервалом 1–3 дня. Позднее общая суточная доза, кото-

рая вначале делилась на 2 дозы, может применяться однократно.

Максимальная рекомендуемая доза — 10 мг.

В настоящее время опыт лечения пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью (III–IV функциональный класс по классификации NYHA), возникшей непосредственно после острого инфаркта миокарда, является недостаточным.

Если у таких пациентов принимается решение о проведении лечения препаратом Дилапрел®, рекомендуется, чтобы лечение начиналось с наименьшей возможной дозы — 1,25 мг 1 раз в сутки*. Особую осторожность следует соблюдать при каждом увеличении дозы.

При диабетической или недиабетической нефропатии

Начальная доза — 1,25 мг 1 раз в сутки*. Доза может увеличиваться до 5 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза — 5 мг.

Применение препарата Дилапрел® у отдельных групп пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек. При С1 креатинина от 50 до 20 мл/мин на 1,73 м² поверхности тела начальная суточная доза обычно составляет 1,25 мг*. Максимальная суточная доза — 5 мг.

Пациенты с неполностью скорректированной потерей жидкости и электролитов, пациенты с тяжелой артериальной гипертензией, а также пациенты, для которых чрезмерное снижение АД представляет определенный риск (например при тяжелом атеросклеротическом поражении коронарных и мозговых артерий). Начальная доза снижается до 1,25 мг/сут*.

Пациенты с предшествующей терапией диуретиками. Необходимо при возможности отменить диуретики за 2–3 дня (в зависимости от продолжительности действия диуретиков) перед началом лечения препаратом Дилапрел® или по крайней мере сократить дозу принимаемых диуретиков.

Лечение таких больных следует начинать с самой низкой дозы, равной 1,25 мг рамиприла*, принимаемой 1 раз в день, утром. После приема первой дозы и всякий раз после увеличения дозы рамиприла (и (или) петлевых диуретиков) больные должны находиться под медицинским наблюдением не менее 8 ч во избежание неконтролируемой гипотензивной реакции.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет). Начальная доза уменьшается до 1,25 мг/сут*.

Пациенты с нарушениями функции печени. Реакция АД на прием препарата Дилапрел® может как усиливаться (за счет замедления выведения рамиприлата), так и уменьшаться (за счет замедления превращения малоактивного рамиприла в активный рамиприлат). Поэтому в начале лечения требуется тщательное медицинское наблюдение. Максимальная допустимая суточная доза — 2,5 мг.

* В этих случаях можно использовать препарат рамиприл в лекарственной форме таблетки по 2,5 мг, с риской.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Перечисленные ниже нежелательные эффекты даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1- < 10\%$); нечасто ($\geq 0,1- < 1\%$); редко ($\geq 0,01- < 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Со стороны ССС: часто — чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, синкопальные состояния, боли в груди; нечасто — ишемия миокарда, включая развитие приступа стенокардии или инфаркта миокарда, тахикардия, аритмии (появление или усиление), ощущение сердцебиения, периферические отеки, приливы крови к коже лица.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто — нарушение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, увеличение количества выделенной мочи, усиление существующей протеинурии, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови, преходящая импотенция за счет эректильной дисфункции, снижение либидо; частота неизвестна — гинекомастия.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, ощущение легкости в голове, чувство усталости; нечасто — головокружение, агевзия (утрата вкусовой чувствительности), дисгевзия (нарушение вкусовой чувствительности), подавленное настроение, тревожность, повышенная возбудимость, двигательное беспокойство, нарушения сна, включая сонливость; редко — тремор, развитие или усиление нарушений кровообращения на фоне стенозирующих сосудистых поражений, васкулит, астенция, нарушение равновесия, спутанность сознания; частота неизвестна — синдром Рейно, ишемия головного мозга, включая ишемический инсульт и преходящее нарушение мозгового кровообращения, нарушение психомоторных реакций, парестезии (ощущение жжения), паросмия (нарушение восприятия запахов), нарушение внимания, депрессия.

Со стороны органов чувств: нечасто — зрительные нарушения, включая расплывчатость зрения; редко — конъюнктивит, нарушение слуха, шум в ушах.

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

Со стороны пищеварительной системы: часто — воспалительные реакции в желудке и кишечнике, нарушение пищеварения, ощущение дискомфорта в области живота, диспепсия, диарея, тошнота, рвота; нечасто — панкреатит, в т.ч. и с летальным исходом, повышение активности ферментов поджелудочной железы в плазме кро-

ви, кишечный ангионевротический отек, боль в животе, гастрит, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ) и концентрации конъюгированного билирубина в плазме крови, анорексия, снижение аппетита; редко — глоссит, холестатическая желтуха, гепатоцеллюлярные поражения; частота неизвестна — афтозный стоматит, острая печеночная недостаточность, холестатический или цитолитический гепатит (летальный исход наблюдался крайне редко).

Со стороны дыхательной системы: часто — сухой кашель (усиливающийся по ночам в положении лежа), синусит, бронхит, одышка; нечасто — бронхоспазм, включая утяжеление течения бронхиальной астмы, заложенность носа.

Со стороны кожных покровов: часто — кожная сыпь, в частности макуло-папулезная; нечасто — ангионевротический отек, в т.ч. и с летальным исходом (отек гортани может вызвать обструкцию дыхательных путей, приводящую к летальному исходу), кожный зуд, гипергидроз (повышенная потливость); редко — эксфолиативный дерматит, крапивница, онхолизис; очень редко — реакции фотосенсибилизации; частота неизвестна — токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, пемфигус, утяжеление течения псориаза, псориазоподобный дерматит, пемфигоидная или лихеноидная (лишаевидная) экзантема или энантема, алопеция; анафилактические или анафилктоидные реакции (при ингибировании АПФ увеличивается количество анафилактических или анафилктоидных реакций на яды насекомых), повышение концентрации антинуклеарных антител.

Со стороны органов кроветворения: нечасто — эозинофилия; редко — лейкопения, включая нейтропению и аг-

ранулоцитоз, уменьшение количества эритроцитов в периферической крови, снижение концентрации гемоглобина, тромбоцитопения; частота неизвестна — угнетение костномозгового кроветворения, панцитопения, гемолитическая анемия.

Прочие: нечасто — гипертермия.

Лабораторные показатели: часто — повышение содержания калия в крови; частота неизвестна — снижение содержания натрия в крови. Сообщалось о случаях развития гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, которые принимали инсулин и пероральные гипогликемические ЛС.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противоположные комбинации*

Использование некоторых высокопроточных мембран с отрицательно заряженной поверхностью (например полиакрилонитрильные мембраны) при проведении гемодиализа или гемофильтрации и использование декстрана сульфата при аферезе ЛПНП увеличивает риск развития тяжелых анафилактических реакций.

Нерекомендуемые комбинации

С солями калия, калийсберегающими диуретиками (например амилорид, триамтерен, спиронолактон) возможно более выраженное повышение содержания калия в сыворотке крови (при одновременном применении требуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови).

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

С антигипертензивными средствами (особенно диуретики) и другими препаратами, снижающими АД (нитраты, трициклические антидепрессанты), отмечается потенцирование антигипертензивного эффекта; при комбинации с диуретиками следует контролировать содержание натрия в сыворотке крови.

С инъекционными препаратами золота редко возможны гиперемия лица, тошнота, рвота, гипотензия.

Со снотворными, наркотическими анальгетиками, средствами для общей анестезии и обезболивающими средствами возможно усиление антигипертензивного действия.

С вазопрессорными симпатомиметиками (эпинефрин) отмечается уменьшение антигипертензивного действия рамиприла, требуется регулярный контроль АД.

С аллопуринолом, прокаиномидом, цитостатиками, иммунодепрессантами, системными ГКС и другими средствами, которые могут влиять на гематологические показатели, увеличивается риск развития лейкопении.

С солями лития отмечается повышение сывороточной концентрации лития и усиление кардио- и нейротоксического действия лития.

С гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины, бигуаниды), инсулином в связи с уменьшением инсулинорезистентности под влиянием рамиприла возможно усиление гипогликемического эффекта этих препаратов вплоть до развития гипогликемии.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

С НПВС (индометацин, ацетилсалициловая кислота) возможно ослабление действия рамиприла, повышение риска нарушения функции почек и повышения содержания калия в сыворотке крови.

С гепарином возможно повышение содержания калия в сыворотке крови.

С натрия хлоридом возможно ослабление антигипертензивного действия рамиприла и менее эффективное лечение симптомов хронической сердечной недостаточности.

С этанолом отмечается усиление симптомов вазодилатации. Рамиприл может усиливать неблагоприятное воздействие этанола на организм.

С эстрогенами отмечается ослабление антигипертензивного действия рамиприла (задержка жидкости).

Десенсибилизирующая терапия при повышенной чувствительности к ядам насекомых — ингибиторы АПФ, включая рамиприл, увеличивают вероятность развития тяжелых анафилактических или анафилактоидных реакций на яды насекомых.

На фоне лечения ингибиторами АПФ реакции повышенной чувствительности на яд насекомых (например пчелы, осы) развиваются быстрее и протекают тяжелее. Если необходимо проведение десенсибилизации к яду насекомых, то ингибитор АПФ должен быть временно заменен соответствующим лекарственным препаратом другого класса.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* чрезмерная периферическая вазодилатация с развитием выраженного снижения АД, шока; брадикардия, водно-электролитные нарушения, острая почечная недостаточность, ступор.

Лечение: промывание желудка, прием адсорбентов, натрия сульфата (желательно в течение 30 мин после приема).

При выраженном снижении АД — восполнение ОЦК, восстановление показателей водно-электролитного баланса крови, в/в введение катехоламинов, ангиотензина II; при брадикардии — установка искусственного водителя ритма. При передозировке необходимо контролировать сывороточные концентрации креатинина и электролитов. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лечение Дилапрелом® обычно является длительным, его продолжительность в каждом конкретном случае определяется врачом. Оно также требует регулярного врачебного контроля, в частности у пациентов с нарушенной функцией печени и почек.

Перед началом лечения препаратом Дилапрел® необходимо устранить гипонатриемию и гиповолемию. У пациентов, ранее принимавших диуретики, необходимо их отменить или по

крайней мере снизить их дозу за 2–3 дня до начала приема препарата Дилапрел® (в этом случае следует тщательно контролировать состояние пациентов с хронической сердечной недостаточностью в связи с возможностью развития у них декомпенсации из-за увеличения ОЦК).

После приема первой дозы препарата, а также при увеличении его дозы и/или дозы диуретиков (особенно петлевых) необходимо обеспечить тщательное медицинское наблюдение за пациентом в течение не менее 8 ч для своевременного принятия соответствующих мер в случае чрезмерного снижения АД.

Если препарат Дилапрел® применяется впервые или в высокой дозе у пациентов с повышенной активностью РААС, то у них следует тщательно контролировать АД, особенно в начале лечения, т.к. у этих пациентов имеется повышенный риск чрезмерного снижения АД (см. «Противопоказания», *С осторожностью*).

При злокачественной артериальной гипертензии и сердечной недостаточности, особенно в острой стадии инфаркта миокарда, лечение препаратом Дилапрел® следует начинать только в условиях стационара.

У больных с хронической сердечной недостаточностью прием препарата может привести к развитию выраженного снижения АД, которое в ряде случаев сопровождается олигурией или азотемией и редко — развитием острой почечной недостаточности.

Следует соблюдать осторожность при лечении пожилых пациентов, т.к. они могут быть особенно чувствительны к ингибиторам АПФ; в начальной фазе лечения рекомендуется контролировать показатели функции почек (см. также «Способ применения и дозы»). У пациентов, для которых снижение АД может представлять определенный риск (например пациенты с атеросклеротическим сужением коронарных или мозговых артерий), лече-

ние должно начинаться под строгим медицинским наблюдением.

Следует соблюдать осторожность при физической нагрузке и/или жаркой погоде из-за риска повышенного потоотделения и дегидратации с развитием артериальной гипотензии вследствие уменьшения ОЦК и снижения концентрации натрия в крови. Во время лечения препаратом Дилапрел® не рекомендуется употреблять алкоголь.

Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения после стабилизации АД.

В случае повторного развития выраженной артериальной гипотензии следует уменьшить дозу или отменить препарат.

У пациентов, получавших лечение ингибиторами АПФ, наблюдались случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, глотки или гортани. При возникновении отечности в области лица (губы, веки) или языка, нарушении глотания или дыхания пациент должен немедленно прекратить прием препарата.

Ангионевротический отек, локализующийся в области языка, глотки или гортани (возможные симптомы — нарушение глотания или дыхания), может угрожать жизни и требует проведения неотложных мер по его купированию: п/к введение 0,3–0,5 мг или в/в капельное введение 0,1 мг адреналина (под контролем АД, ЧСС и ЭКГ) с последующим применением ГКС (в/в, в/м или внутрь); также рекомендуется в/в введение антигистаминных средств (блокаторы гистаминовых H₁- и H₂-рецепторов), а в случае недостаточности инактиваторов фермента C₁-эстеразы можно рассмотреть вопрос о необходимости введения в дополнении к адреналину ингибиторов фермента C₁-эстеразы. Больной должен быть госпитализирован, и наблюдение за ним должно

проводиться до полного купирования симптомов, но не менее 24 ч.

У пациентов, получавших ингибиторы АПФ, наблюдались случаи интестинального ангионевротического отека, который проявлялся болями в животе с тошнотой и рвотой или без них; в некоторых случаях одновременно наблюдался и ангионевротический отек лица. При появлении у пациента на фоне лечения ингибиторами АПФ вышеописанных симптомов следует при проведении дифференциального диагноза рассматривать и возможность развития у него интестинального ангионевротического отека.

Лечение, направленное на десенсибилизацию к яду насекомых (пчелы, осы), и одновременный прием ингибиторов АПФ могут инициировать анафилактические и анафилактоидные реакции (например снижение АД, одышка, рвота, аллергические кожные реакции), которые могут иногда быть опасными для жизни. На фоне лечения ингибиторами АПФ реакции повышенной чувствительности на яд насекомых (например пчелы, осы) развиваются быстрее и протекают тяжелее. Если необходимо проведение десенсибилизации к яду насекомых, то ингибитор АПФ должен быть временно заменен соответствующим лекарственным препаратом другого класса.

При применении ингибиторов АПФ были описаны опасные для жизни, быстро развивающиеся анафилактоидные реакции, иногда вплоть до развития шока во время проведения гемодиализа или плазмофильтрации с использованием определенных высокопроточных мембран (например полиакрилонитрильные мембраны) (см. также инструкции производителей мембран). Необходимо избегать совместного применения препарата Дилапрел® и такого рода мембран, например для срочного гемодиализа или гемофильтрации. В данном случае предпочтительно использование

других мембран или исключение приема ингибиторов АПФ. Сходные реакции наблюдались при аферезе ЛПНП с применением декстрана сульфата. Поэтому данный метод не следует применять у пациентов, получающих ингибиторы АПФ.

Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Перед началом и во время терапии ингибиторами АПФ необходим подсчет общего числа лейкоцитов и определение лейкоцитарной формулы.

Безопасность и эффективность применения Дилапрела® у детей и подростков до 18 лет не установлена.

Рекомендуется вести тщательное наблюдение за новорожденными, которые подвергались внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, для выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. При олигурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии путем введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих средств. У новорожденных имеется риск олигурии и неврологических расстройств, возможно из-за снижения почечного и мозгового кровотока вследствие снижения АД, вызываемого ингибиторами АПФ (получаемых беременными и после родов).

У больных с хронической сердечной недостаточностью прием препарата Дилапрел® может привести к развитию выраженного снижения АД, которое в ряде случаев сопровождается олигурией или азотемией и редко — развитием острой почечной недостаточности. Больные злокачественной артериальной гипертензией или сопутствующей декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью должны начинать лечение в условиях стационара.

У пациентов с нарушениями функции печени реакция на лечение препаратом Дилапрел® может быть или

усиленной, или ослабленной. Кроме этого, у пациентов с тяжелым циррозом печени с отеками и/или асцитом возможна значительная активация РААС, поэтому при лечении этих пациентов следует соблюдать особую осторожность.

Контроль лабораторных показателей до и во время лечения препаратом Дилапрел® (до 1 раза в месяц в первые 3–6 мес лечения) особенно важен у больных с повышенным риском нейтропении — при нарушении функции почек, системных заболеваниях соединительной ткани или у пациентов, получающих высокие дозы препарата, а также при первых признаках развития инфекции. При подтверждении нейтропении (число нейтрофилов <2000/мкл) терапию ингибиторами АПФ следует прекратить.

При лечении ингибиторами АПФ в первые недели лечения и в последующем рекомендуется проводить контроль функции почек. Особенно тщательный контроль требуется пациентам с острой и хронической сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, после трансплантации почек, пациентам с реноваскулярными заболеваниями, включая пациентов с гемодинамически значимым односторонним стенозом почечной артерии при наличии двух почек (у таких пациентов даже незначительное повышение концентрации сывороточного креатинина может быть показателем снижения функции почек).

Контроль концентрации электролитов: рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови. Особенно тщательный мониторинг содержания калия в сыворотке крови требуется пациентам с нарушениями функции почек, значимыми нарушениями водно-электролитного баланса, хронической сердечной недостаточностью.

Рекомендуется контролировать показатели общего анализа крови для выявления возможной лейкопении.

Более регулярный контроль рекомендуется в начале лечения и у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов с заболеваниями соединительной ткани или получающих одновременно другие ЛС, способные изменять картину периферической крови (см. «Взаимодействие»). Контроль количества лейкоцитов необходим для раннего выявления лейкопении, что особенно важно у больных с повышенным риском ее развития, а также при первых признаках развития инфекции. При появлении симптоматики, обусловленной лейкопенией (например лихорадка, увеличение лимфатических узлов, тонзиллит), необходим срочный контроль картины периферической крови. В случае появления признаков кровоточивости (мельчайшие петехии, красно-коричневые высыпания на коже и слизистых оболочках) необходимо также контроль числа тромбоцитов в периферической крови.

При появлении желтухи или значимого повышения активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ) лечение препаратом Дилапрел® следует прекратить и обеспечить врачебное наблюдение за больным.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг. По 7, 10 или 14 капс. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капс. или 1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капс. или 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капс. в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

ДИМЕКСИД (DIMEXID)

Диметилсульфоксид 244*
ООО «Фармамед» (Россия)

СОСТАВ

Гель для наружного применения 100 г

активное вещество:

димексид (диметил-сульфоксид) 25 г

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (нипагин) — 0,05 г; пропилпарагидроксибензоат (нипазол) — 0,013 г; кармеллоза натрия (натрий карбоксиметилцеллюлоза) — 2 г; вода очищенная — до 100 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный гель со слабым специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противовоспалительное.

ПОКАЗАНИЯ. Для снятия болевого синдрома при комплексной терапии следующих заболеваний и состояний:

- ревматоидный артрит;
- болезнь Бехтерева;
- деформирующий остеоартроз;
- артропатия;
- радикулит;
- невралгия тройничного нерва;
- лечение ушибов;
- повреждение связок;
- травматические инфильтраты;
- терапия узловатой эритемы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к Димексиду или другим компонентам препарата;
- тяжелые поражения печени и почек;
- стенокардия;
- инфаркт миокарда;
- выраженный атеросклероз;
- различные виды инсульта;
- глаукома, катаракта;
- кома;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: в связи с тем, что Димексид может усиливать не только активность, но и токсичность некоторых лекарств, следует соблюдать осторожность при его назначении одновременно с другими препаратами.



гель д/наружн. прим. 25%,
 туба алюм. 30 г, пач. картон. 1
Димексид

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем на пораженную область 1–2 раза в день. Продолжительность лечения 10–14 дней. Повторные курсы могут проводиться не менее чем через 10 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В процессе применения препарата может наблюдаться контактный дерматит, чесночный запах выдыхаемого воздуха, усиление пигментации кожи, аллергические реакции, эритематозные высыпания, сухость кожи, легкое жжение. Некоторые больные плохо воспринимают запах препарата (тошнота, позывы на рвоту), в единичных случаях возможен бронхоспазм. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубились или появились любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Совместим с гепарином, антибактериальными ЛС, НПВП. Повышает чувствительность микроорганизмов к аминогликозидным и β -лактамам антибиотикам;

Д

хлорамфениколу, рифампицину, гризефульвину.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: в этих случаях препарат следует отменить, промыть поврежденное место, удалить препарат.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Учитывая возможность индивидуальной непереносимости препарата, рекомендуется проводить лекарственную пробу на переносимость к нему. Для этого гель тонким слоем наносят на кожу локтевого сгиба. Появление резкого покраснения и зуда свидетельствует о повышенной чувствительности к Димексиду.

При возникновении в ходе лечения препаратом аллергических реакций применение препарата прекращают, назначают блокаторы H_1 -гистаминовых рецепторов.

ФОРМА ВЫПУСКА. Гель для наружного применения, 25%. В алюминиевых тубах по 30 г. Каждую тубу помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Диметилноксобутилфосфониддиметилат
(Dimethyloxobutylphosphonylmethylate)

☞ *Синонимы*

Димефосфон®: р-р для приема внутрь и наружн. прим. (Татхимфармпрепараты) 244

Диметилсульфоксид*
(Dimethylsulfoxide*)

☞ *Синонимы*

Димексид: гель д/наружн. прим. (Фармамед ООО) 242

ДИМЕФОСФОН®
(DIMERPHOSPHON)

Диметилноксобутилфосфониддиметилат 244

ОАО «Татхимфармпрепараты»
(Россия)



р-р для приема внутрь и наружн.
прим. 15%, фл. темн. стекл.
100 мл, пач. картон. 1
Димефосфон®

СОСТАВ

Раствор для приема
внутри и наружного при-
менения 100 мл

активное вещество:
диметилноксобутилфос-
фониддиметилат 15 г
вспомогательное вещество: вода
очищенная — до 100 мл

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ.** Бесцветная или желтоватая, прозрачная или опалесцирующая жидкость со своеобразным запахом.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-
СТВИЕ.** *Нормализующее КЩС.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Димефосфон® проявляет антиацидотические, мембраностабилизирующие, противовоспалительные и антиоксидантные свойства, нормализует кровоток и метаболизм тканей мозга, уме-

нышает сердечную и легочную недостаточность, улучшает регуляцию кровообращения, в т.ч. мозгового.

Антиацидотическое действие реализуется за счет интенсификации почечного и легочного механизмов регуляции КЩС, усиления внутриорганного кровотока и тканевого метаболизма, также Димефосфон® уменьшает содержание молочной и пировиноградной кислот в тканях головного мозга.

Димефосфон® стабилизирует мембраны клеток, восстанавливая реактивность мозговых сосудов, улучшая функции больших полушарий и ствола головного мозга, уменьшает глубину нарушений сознания, восстанавливает цикл сон—бодрствование, рефлексы, дуги которых замыкаются через стволовые отделы, уменьшает выраженность пирамидальных, мозжечковых, вестибулярных, зрительных и слуховых расстройств.

Антиоксидантное действие осуществляется за счет предотвращения активации перекисного окисления липидов и повышения активности антиоксидантных ферментов в тканях головного мозга.

Димефосфон® усиливает энергетические процессы в мозге как напрямую, воздействуя непосредственно на митохондрии, так и косвенно, стимулируя гипофиз-тиреоидную систему, повышая потребление тканями тиреоидных гормонов, что сопровождается активизацией энергетических и катаболических процессов в митохондриях клеток. Проявляет свойства некоторых нейротрансмиттеров (ГАМК-позитивная, Н-холино- и дофаминергическая активность).

Димефосфон® уменьшает сердечную и легочную недостаточность, восстанавливая резистивность периферических сосудов (артериальных и венозных).

Димефосфон® улучшает регуляцию мозгового кровообращения, не обладая выраженным сосудорасширяю-

щим эффектом, однако положительно влияет на метаболизм тканей головного мозга при их ишемии, улучшает венозный отток. Эффективность клинического применения препарата при различных формах цереброваскулярной недостаточности связана с его способностью повышать устойчивость нервных клеток к ишемии, с уменьшением отека и, в связи с этим, улучшением микроциркуляции.

При местном применении Димефосфон® оказывает противовоспалительное и антисептическое действие, повышает защитные функции кожи и слизистых оболочек.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Димефосфон® после однократного приема всасывается достаточно полно, легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется по различным органам и тканям, при этом C_{max} в крови наблюдается в течение первого часа после введения препарата; через 3 ч после введения C_{max} определяется в головном мозге, сердце и селезенке.

Через трое суток после однократного введения Димефосфона® в организме остаются лишь его следовые концентрации.

Выводится Димефосфон® в неизменном виде преимущественно с мочой в количестве 11–15% (до 70% выводимого количества выделяется в течение первых 12 ч). С калом выводится не более 0,5%.

ПОКАЗАНИЯ. *Внутрь, в составе комплексной терапии:*

- острые и хронические нарушения мозгового кровообращения;
- последствия ишемического и геморрагического инсульта;
- черепно-мозговые травмы;
- плановые нейрохирургические операции;
- остеохондроз;
- рассеянный склероз;
- хронические неспецифические заболевания легких с признаками дыхательной и легочно-сердечной не-

достаточности (применение димефосфона не снимает приступов удушья и не влияет на частоту использования аэрозолей бета-адреномиметиков);

- вегето-сосудистая дистония по парасимпатическому типу;
- хроническая цереброваскулярная недостаточность вследствие атеросклероза и гипертонической болезни;
- мигрень;
- болезнь Меньера;
- заболевания органов дыхания;
- ацидозы;
- атопическая бронхиальная астма;
- поллиноз.

Наружно:

- инфекционно-воспалительно-аллергические заболевания и повреждения кожи и слизистых оболочек: раны; области швов и места выхода спиц Илизарова; рожистое воспаление;
- в дерматологии — комплексное лечение заболеваний кожи (угри, жирная себорея, розовые угри);
- профилактика лучевого мукузита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- эпилепсия;
- хроническая почечная недостаточность 2–3-й степени (С1 креатинина менее 40 мл/мин);
- дети и подростки до 18 лет — при острых и хронических нарушениях мозгового кровообращения, последствиях ишемического и геморрагического инсультов, черепно-мозговых травмах, плановых нейрохирургических операциях, остеохондрозе, рассеянном склерозе, хронических неспецифических заболеваниях легких с признаками дыхательной и легочно-сердечной недостаточности, хронической цереброваскулярной недостаточности вследствие атеросклероза и гипертонической болезни, мигрени, болезни Меньера;
- дети до 12 лет при вегето-сосудистой дистонии по парасимпатическому типу.

С осторожностью: Димефосфон® хорошо переносится больными. При нанесении на слизистые оболочки может вызвать раздражение, в этом случае необходимо развести раствор Димефосфона® вдвое.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В настоящее время данных по применению препарата при беременности недостаточно, чтобы оценить тератогенное действие Димефосфона®. С учетом этого Димефосфон® следует назначать при беременности и в период грудного вскармливания только в том случае, если предполагаемая польза от его применения превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

Исследования на животных не выявили повреждающего действия на эмбрион и его развитие.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, после еды, запивая водой. Курс лечения зависит от характера заболевания и продолжается от 3 дней до 2 мес.

В комплексной терапии следующих заболеваний и состояний:

При остром, и хроническом нарушении мозгового кровообращения, последствиях ишемического и геморрагического инсультов, черепно-мозговой травме — взрослым по 15 мл (1 ст.ложка) 3–4 раза в день. Длительность курса 2–3 нед, в отдельных случаях — до 6 нед.

При плановых нейрохирургических операциях — по 15 мл (1 ст.ложка) в течение 5 дней до и 2 мес после операции.

При остеохондрозе — взрослым по 10 мл (1 дес.ложка) 3–4 раза в день в течение 2–3 нед, улучшение наблюдается на 8–10-й день лечения.

При рассеянном склерозе — взрослым по 100 мг/кг (45 мл) в сутки (по 15 мл (1 ст.ложка) 3 раза в день) в течение 10 дней в осенне-весенний период ежемесячно.

При хронических неспецифических заболеваниях легких с признаками дыхательной и легочно-сердечной недостаточности — взрослым по 15 мл (1 ст.ложке) 3–4 раза в день. Курс — 7–10 дней. Применение Димефосфона® не снимает приступов удушья и не влияет на частоту использования аэрозолей бета-адреномиметиков.

При вегето-сосудистой дистонии по парасимпатическому типу — взрослым по 15 мл (1 ст.ложка) 3 раза в день в течение 2–3 нед, детям старше 12 лет — по 50 мг/кг (10–15 мл) 3 раза в день в течение 3 нед.

При хронической цереброваскулярной недостаточности вследствие атеросклероза и гипертонической болезни — по 15 мл (1 ст.ложка) 3 раза в день в течение 2–3 нед.

При мигрени — по 15 мл (1 ст.ложка) 3 раза в день в течение 2–3 нед.

При болезни Меньера — по 15 мл (1 ст.ложка) 3 раза в день в течение 3 нед.

При заболеваниях органов дыхания, ацидозах, атопической бронхиальной астме и поллинозе — взрослым назначают по 15–25 мл, детям назначают в дозе 75–100 мг/кг; до 3 лет — 5 мл (1 ч.ложка), 3–8 лет — 10 мл (1 дес.ложка), старше 8 лет — 15 мл (1 ст.ложка) 3 раза в день, при тяжелом течении — по 4 раза в день в течение 4–5 нед. При атопической бронхиальной астме в сочетании с поллинозом назначают за 2–3 нед до начала ухудшений и принимают в течение всего периода цветения.

Наружно.

При инфекционно-воспалительно-аллергических заболеваниях кожи и слизистых оболочек — в виде повязок, турунд и примочек с раствором ежедневно в течение 3–14 дней.

При комплексном лечении угревой болезни протирают кожу 3–4 раза в день, вечером — примочки.

При рожистом воспалении смазывают зону воспаления 3 раза в день в течение 3–5 дней.

На область швов и мест выхода стич Илизарова накладывают ежедневно марлевые салфетки, пропитанные Димефосфоном®, в течение 7–14 дней.

Для профилактики лучевого мукозита марлевые салфетки, смоченные Димефосфоном®, укладываются в проекции пучков излучения за 20 мин до экспонирования дозы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Диспептические явления, сонливость и ухудшение концентрации внимания (к 3–4-му дню приема препарата проходят).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодействий Димефосфона® с другими препаратами не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.* При появлении сонливости в первые дни приема препарата следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий, требующих повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Обладает горьким вкусом. Детям рекомендуется запивать молоком, фруктовым соком, сладким чаем.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь и наружного применения 15%.* По 100 или 200 мл во флаконах оранжевого или коричневого стекла. Флакон вместе с мерным стаканчиком помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Доксиламин* (Doxylamine*)

Синонимы

Донормил®: табл. п.п.о.

(Авентис Фарма)..... 248

Донепезил* (Donepezil*)

Синонимы

Алзепил®: табл. п.п.о. (EGIS

Pharmaceuticals PLC)..... 94

ДОНОРМИЛ® (DONORMYL)

Доксиламин* 248

ЗАО «Авентис Фарма» (Россия)



табл. п.п.о. 15 мг, туба
п/пропилен. 30, пач. картон. 1

Донормил®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

доксиламина сукцинат 15 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 100 мг; кроскармеллоза натрия — 9 мг; МКЦ — 15 мг; магния стеарат — 2 мг

оболочка пленочная: макрогол 6000 — 1 мг; гипромеллоза — 2,3

мг; Сеписперс AP 7001 (гипромеллоза — 2–4%; титана диоксид CI 77891 — 25–31%; пропиленгликоль — 30–40%; вода — до 100%) — 0,7 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: прямоугольные, белого цвета, с риской на обеих сторонах.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Снотворное, седативное.

ПОКАЗАНИЯ. Преходящие нарушения сна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к доксиламину или другим компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы;
- детский и подростковый возраст (до 15 лет).

С осторожностью: пациенты со случаями апноэ в анамнезе (в связи с тем, что доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне); пациенты старше 65 лет (в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падения (например при ночных пробуждениях после приема снотворных), а также в связи с возможным увеличением $T_{1/2}$; пациенты с почечной и печеночной недостаточностью ($T_{1/2}$ может увеличиваться).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. На основании адекватных и хорошо контролируемых исследований доксиламин может применяться у беременных женщин на протяжении всего периода беременности. В случае назначения данного препарата на поздних сроках беременности следует

принимать во внимание атропиноподобные и седативные свойства доксиламина при наблюдении за состоянием новорожденного.

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко. В связи с возможностью развития седативного или возбуждающего эффекта у ребенка кормить грудью при применении препарата не следует.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Взультрь.* По 1/2 — 1 табл. в день, запивая небольшим количеством жидкости, за 15–30 мин до сна.

Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до 2 табл.

Продолжительность лечения — от 2 до 5 дней; если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

Применение у особых групп пациентов
Пациенты с почечной и печечной недостаточностью. В связи с данными об увеличении концентрации в плазме и уменьшении плазменного клиренса доксиламина рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

Пациенты старше 65 лет. Блокаторы H_1 -гистаминовых рецепторов следует с осторожностью назначать данной группе пациентов в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падения (например при ночных пробуждениях после приема снотворных). Рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЖКТ:* запор, сухость во рту.

Со стороны ССС: ощущение сердцебиения.

Со стороны органа зрения: нарушение аккомодации.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Со стороны нервной системы: сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена).

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются или замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в описании, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном приеме препарата Донормил® с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, мнандесрин, миртазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетики, противокашлевые препараты), нейролептиками, анксиолитиками, седативными H_1 -антигистаминовыми препаратами, центральными антигипертензивными препаратами, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на ЦНС.

При одновременном приеме с м-холинблокирующими средствами (атропин, имипрамин) антидепрессанты, антипаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) повышается риск возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов H_1 -гистаминовых рецепторов, в т.ч. и препарата Донормил®, необходимо избегать его одновременного употребления с алкогольными напитками и лекарственными препаратами, содержащими алкоголь.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушения аккомодации, сухость во рту, покраснение колен лица и шеи (гиперемия), повышение температуры тела (гипертермия), синусовая тахикардия, расстройство сознания, галлюцинации, снижение настроения, тревога, нарушение координации движений, дрожь (тремор), непроизвольные движения (атетоз), судорога (эпилепти-

ческий синдром), кома. Непроизвольные движения иногда являются предвестниками судорог, что может свидетельствовать о тяжелой степени отравления. Даже при отсутствии судорог тяжелые отравления доксиламином могут вызвать развитие рабдомиолиза, который часто сопровождается острой почечной недостаточностью. В таких случаях показана стандартная терапия с постоянным контролем уровня КФК. При появлении симптомов отравления следует немедленно обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическое (в т.ч. назначение м-холиномиметиков) в качестве средства первой помощи — назначение активированного угля (в количестве 50 г — для взрослых и 1 г/кг — для детей).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует принимать во внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых нет необходимости в назначении данного лекарственного препарата. Как все снотворные или седативные препараты, доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне), увеличивая число и продолжительность приступов апноэ. В одной таблетке препарата содержится 100 мг лактозы моногидрата, что следует принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В связи с возможной сонливостью в дневное время суток следует избегать управления автотранспортом, работы с механизмами и иных видов деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг. В

тубах полипропиленовых, укупоренных ПЭ крышкой, по 30 шт.; в пачке картонной 1 туба.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ДОРМИПЛАНТ® (DORMIPLANT®)

Dr. Willmar Schwabe (Германия)



табл. п.п.о. бл. 25, пач. картон. 2
Дормиплант

СОСТАВ

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

активные вещества:

валерианы корневищ с корнями экстракт сухой (3–6:1) 160 мг

экстрагент — этанол 62%

мелиссы листьев экстракт сухой (4–6:1) 80 мг

экстрагент — этанол 30%

вспомогательные вещества

ядро: сахароза — 2,5 мг; кросповидон — 15 мг; масло касторовое гидрогенизированное — 23 мг;

кремния диоксид коллоидный — 11 мг; МКЦ — 67 мг; магния стеарат — 1,5 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 20,08 мг; МКЦ — 2,51 мг; кислота стеариновая — 2,51 мг; титана диоксид (E171) — 2,421 мг; лак индигокарминовый (E132) — 1,639 мг; тальк — 0,46 мг; ванилин — 0,282 мг; натрия сахаринат — 0,049 мг; пеногасящая эмульсия (в пересчете на сухое вещество) — 0,049 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: синего цвета, одно- и двухсторонние по форме, размеру и цвету.

Ядро: коричневого цвета с включениями от белого до темно-коричневого.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Седативное.

ПОКАЗАНИЯ

- повышенная нервная возбудимость;
- бессонница (трудности при засыпании).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- недостаточность функции печени;
- детский возраст до 6 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В связи с отсутствием достаточных клинических данных не рекомендуется принимать при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

При бессоннице (трудности при засыпании): взрослым и детям старше 6 лет — по 2 табл. за 30 мин до сна.

При повышенной нервной возбудимости: взрослым и детям старше 6 лет — по 2 табл. 2 раза в день (утром и вечером).

Курс лечения — до 1,5–2 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, в редких

случаях — нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, абдоминальные боли).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает действие снотворных и других ЛС, угнетающих ЦНС, в т.ч. алкоголя.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При отсутствии терапевтического эффекта на фоне приема препарата в течение 2–3 нед следует проконсультироваться с врачом. Не следует применять препарат более 1,5–2 мес ежедневно.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

При применении препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.* По 25 табл. в блистере из фольги алюминиевой и ПВХ-пленки. По 2 или 4 блистера помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ДОРМИПЛАНТ-ВАЛЕРИАНА (DORMIPLANT®-VALERIANA)

Dr. Willmar Schwabe (Германия)

СОСТАВ

✦ **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 табл.**
активное вещество:
 валерианы корневищ с корнями экстракт сухой (3–6:1) 500 мг
 эксцipient — этанол 70%



табл. п.п.о. 500 мг,
бл. 25, пач. картон. 1

Дормиплант-Валериана®

вспомогательные вещества:
МКЦ — 162 мг; касторовое масло гидрированное — 40 мг; кроскармеллоза натрия — 30 мг; кремния диоксид коллоидный — 12 мг; магния стеарат — 6 мг
оболочка пленочная: МКЦ — 5,35 мг; стеариновая кислота 5,35 мг; гипромеллоза — 42,8 мг; титана диоксид (E171) — 5,2 мг; индигокарминовый лак (E132) — 3,5 мг; тальк — 1 мг; ванилин — 0,6 мг; натрия сахаринат — 0,1 мг; симетикон — 0,092 мг; метилцеллюлоза 0,0077 мг; сорбиновая кислота — 0,0003 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, серовато-голубого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Седативное.*
ПОКАЗАНИЯ

- повышенная нервная возбудимость;
- раздражительность;
- нарушения сна (трудности при засыпании, частые ночные пробуждения).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- возраст до 18 лет (ввиду отсутствия достаточных сведений по применению препарата у детей).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В связи с отсутствием данных не рекомендуется принимать препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

При отсутствии других назначений лечащим врачом необходимо придерживаться инструкции по применению препарата.

При повышенной нервной возбудимости, раздражительности: по 1 табл. 1 раз в день. Курс лечения — 4–6 нед. По рекомендации врача возможно назначение повторных курсов лечения.

При нарушениях сна (трудности при засыпании, частые ночные пробуждения): 1 табл. за 0,5–1 ч до сна. Если симптомы сохраняются более 2 нед, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, сонливость, снижение работоспособности, при длительном применении — запор.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат усиливает действие снотворных, седативных средств, транквилизаторов и других ЛС, угнетающих ЦНС, спазмолитиков, а также этанола, что требует коррекции доз при совместном применении.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. О случаях передозировки препарата до настоящего времени не сообщалось. Возможны сонливость, снижение работоспособности.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять автомобилем*

и работать с механизмами. В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Не следует принимать препарат более 1,5–2 мес ежедневно.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 25 табл. в блистере из фольги алюминиевой и пленки ПВХ. По 1, 2 блистера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Дротаверин* (Drotaverine*)

☞ *Синонимы*

Но-шпа®: р-р для в/в и в/м введ., табл. (Представительство Акционерного общества «Санofi-авентис груп») 527

ЗАВЕСКА® (ZAVESCA®)

Миглустат 472

*Actelion Pharmaceuticals Ltd.
(Швейцария)*

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

миглустат 100 мг

вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия — 5,54 мг; повидон-К30 — 4,432 мг; магния стеарат — 0,831 мг; титана диоксид — 0,76 мг; желатин — 37,24 мг; чернила черные Опакод S-1-27794 (шеллак, этанол денатурированный (спирт метилированный), изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, вода, краситель железа оксид черный) или TekPrint™ SW-9008 (шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, вода, аммиак

водный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Непрозрачные твердые желатиновые капсулы № 4 цилиндрической формы, состоящие из корпуса и крышечки белого цвета, с маркировкой черного цвета «100» (на корпусе) и «OGT 918» (на крышечке); содержимое капсул — порошок белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ферментное.

ПОКАЗАНИЯ

- пероральная терапия болезни Гоше 1-го типа легкого и среднетяжелого течения, в т.ч. при непереносимости или невозможности применения заместительной ферментной терапии (см. «Особые указания»);
- лечение прогрессирующих неврологических симптомов у взрослых и детей с болезнью Ниманна-Пика типа С.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;

3



капс. 100 мг, уп. контурн. яч. 21,
пач. картон. 4

Завеска®

- возраст пациентов с болезнью Гоше до 18 и старше 70 лет (недостаточно клинического опыта);
- возраст пациентов с болезнью Ниманна-Пика младше 4 лет (недостаточно клинического опыта);
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Завеска® пациентам с печеночной и почечной недостаточностью в связи с недостаточным клиническим опытом. По мере нарастания почечной недостаточности клиренс миглустата пропорционально снижается. Лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (С1 креатинина <30 мл/мин/1,73 м²) препаратом Завеска® не рекомендуется.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Контролируемых исследований препарата Завеска® у беременных не проводилось, поэтому его не рекомендуется назначать во время беременности. Данные экспериментальных исследований свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности, включая осложненные роды. Миглустат проникает через плацентарный барьер.

Женщинам детородного возраста необходимо использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом. Отсутствуют данные о поступлении миглустата в грудное молоко человека. Препарат Завеска® не должен назначаться в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Витурь, независимо от приема пищи.

Лечение препаратом Завеска® должен проводить врач, обладающий достаточным опытом лечения пациентов с наследственными нарушениями метаболизма.

При болезни Гоше рекомендуемая начальная доза препарата Завеска® составляет 100 мг 3 раза в день.

У пациентов, у которых развилась диарея, может потребоваться снижение дозы до 100 мг 1–2 раза в день.

При болезни Ниманна-Пика рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 200 мг 3 раза в день.

Детям от 4 до 11 лет доза рассчитывается исходя из площади поверхности тела.

Площадь поверхности тела (м ²)	Рекомендованная доза
>1,25	200 мг 3 раза в день
>0,88–1,25	200 мг 2 раза в день
>0,73–0,88	100 мг 3 раза в день
>0,47–0,73	100 мг 2 раза в день
≤0,47	100 мг 1 раз в день

У пациентов, у которых развилась диарея, может потребоваться снижение дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

При С1 креатинина 50–70 мл/мин/1,73 м² доза препарата Завеска® не должна превышать 100 мг 2 раза в день для пациентов с болезнью Гоше 1-го типа и 200 мг 2 раза в день для пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С (рассчитанной в соответствии с площадью поверхности тела для пациентов до 12 лет).

Больным, имеющим С1 креатинина 30–50 мл/мин/1,73 м², препарат назначают в дозе 100 мг 1 раз в день для пациентов с болезнью Гоше 1-го типа и 100 мг 2 раза в день для пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С (рассчитанной в соответствии с площадью поверхности тела для пациентов до 12 лет).

Лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (С1 креатинина <30 мл/мин/1,73 м²) препаратом Завеска® не рекомендуется.

Дети

При болезни Гоше безопасность и эффективность препарата Завеска® у детей не изучена.

При болезни Ниманна-Пика нет данных о применении препарата у детей младше 4 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Перечисленные ниже побочные реакции выявлены у 206 пациентов с различными болезнями накопления, включая болезнь Гоше 1-го типа (90 больных) и болезнь Ниманна-Пика типа С (40 больных) в ходе 9 клинических многоцентровых исследований, в которых сравнивали эффективность и безопасность препарата Завеска®, назначаемого в дозах 50–200 мг 3 раза в день, в среднем в течение 2,2 года.

В основном, побочные эффекты (ПЭ) были легкой и среднетяжелой степени и встречались с одинаковой частотой, независимо от заболевания и дозы препарата.

Наиболее часто встречались ПЭ со стороны ЖКТ, чаще всего диарея, а также снижение массы тела.

Побочные эффекты, наблюдаемые с частотой >1%, представлены по органам и системам в классификации — очень часто ($\geq 1/10$) и часто ($\geq 1/100$ – $1/10$).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: часто — тромбоцитопения.

Со стороны обмена веществ: очень часто — снижение массы тела; часто — анорексия, снижение аппетита.

Психические расстройства: часто — бессонница, снижение либидо.

Со стороны нервной системы: очень часто — тремор; часто — периферическая нейропатия, головная боль, парестезии, головокружение, атаксия, гипестезия.

Со стороны ЖКТ: очень часто — диарея, метеоризм, боли в животе; часто — тошнота, рвота, ощущение дискомфорта и распирания в животе, запор, диспепсия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто — мышечные спазмы.

Прочие: часто — астения, слабость, отклонения от нормы результатов исследования нервно-мышечной проводимости и соматосенсорных вызванных потенциалов головного мозга.

Снижение массы тела на фоне лечения препаратом Завеска® наблюдается почти у 60% больных. Максимальное снижение массы тела наблюдалось через 12 мес терапии, когда потеря составляла 6–7% от исходной массы тела. В последующем наблюдалась тенденция к восстановлению массы тела до первоначального уровня.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ограниченные данные указывают, что при совместном назначении Церезим® изменяет фармакокинетические параметры препарата Завеска®: C_{\max} уменьшается примерно на 22%, а AUC — примерно на 14%. Напротив, влияние препарата Завеска® на фармакокинетику Церезима® отсутствует или выражено минимально.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Специфических симптомов острой передозировки препаратом Завеска® не выявлено. Препарат Завеска® назначали в дозах до 3000 мг/сут в течение до 6 мес ВИЧ-положительным пациентам в условиях клинических исследований. Среди ПЭ отмечали: гранулоцитопению, головокружение и парестезии. Лейкопения и гранулоцитопения отмечалась у сходной группы пациентов на фоне приема препарата в дозах 800 мг/сут и выше.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Хотя у пациентов с болезнью Гоше, не получавших прежде специфического лечения, не проводили прямого сравнения эффективности заместительной ферментной терапии (ЗФТ) и терапии, направленной на уменьшение субстрата (ТУС), предполагается, что при использовании ТУС терапевтический эффект наступает позже, чем при назначении ЗФТ. Не получено доказа-

тельства преимуществ препарата Завеска® в эффективности и безопасности перед ЗФТ, которая считается стандартом лечения больных с болезнью Гоше 1-го типа.

Эффективность и безопасность препарата Завеска® не изучали у пациентов с тяжелым течением болезни Гоше.

Примерно у 38% пациентов с болезнью Гоше и у 58% с болезнью Ниманна-Пика в ходе клинических исследований на фоне приема препарата отмечался тремор или его усиление. Этот тремор определяется как усиление физиологического тремора рук. Тремор обычно развивается в течение первого месяца терапии препаратом Завеска® и в большинстве случаев исчезает через 1–3 мес на фоне продолжающегося лечения. Уменьшение дозы препарата может способствовать исчезновению тремора, как правило, в течение нескольких дней. В редких случаях возникает необходимость отмены препарата.

Рекомендуется осуществлять регулярный контроль концентрации цианкобаламина (витамина В₁₂) в плазме крови, потому что недостаточность витамина В₁₂ часто встречается при болезни Гоше.

Развитие периферической нейропатии наблюдалось у больных с болезнью Гоше, наиболее часто при заболевании 1-го типа, независимо от наличия или отсутствия таких сопутствующих заболеваний, как дефицит витамина В₁₂ или моноклональная гаммапатия. Всем больным рекомендуется проводить обязательное неврологическое обследование перед началом лечения препаратом Завеска®, а также регулярные повторные осмотры. У больных, у которых возникают такие симптомы, как онемение или покалывание, нужно оценить целесообразность продолжения терапии.

Побочные эффекты со стороны ЖКТ, главным образом диарея, отмечаются более чем у 80% больных как в начале лечения, так и эпизодически на фоне

приема препарата Завеска®. В качестве возможного механизма рассматривается ингибирование дисахаридазы в ЖКТ. Большинство эпизодов диареи имеют легкое течение и купируются самостоятельно, не требуя прекращения лечения основного заболевания. Клинический опыт показывает, что диарея исчезала в результате изменения характера питания (снижение потребления лактозы и других углеводов), раздельного приема препарата Завеска® и пищи, а также после назначения противодиарейных лекарств, например лоперамида; некоторым пациентам показано снижение дозы препарата Завеска® для купирования диареи. Для решения вопроса о назначении препарата Завеска® больным с хронической диареей или другими рецидивирующими заболеваниями ЖКТ необходимо руководствоваться общепринятыми принципами о соотношении польза/риск. Препарат Завеска® не исследовался у больных с тяжелым поражением ЖКТ, включая воспалительные заболевания кишечника.

Мужчины, принимающие препарат Завеска®, должны использовать надежные методы контрацепции, как во время лечения, так и в течение 3 мес после его прекращения.

Болезнь Ниманна-Пика типа С

Эффективность лечения препаратом Завеска® прогрессирующих неврологических симптомов у пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С должна оцениваться каждые 6 мес, необходимость продолжения терапии следует определять ежегодно.

В начале лечения миглустатом у некоторых детей с болезнью Ниманна-Пика типа С отмечалась задержка роста, в этих случаях первоначальная потеря массы тела сопровождалась или предшествовала задержке роста. Следует тщательно мониторировать показатели физического развития у детей и подростков, получающих лечение препаратом Завеска®, и инди-

видуально оценивать необходимость продолжения терапии с учетом соотношения риска и эффективности.

У некоторых пациентов с болезнью Ниманна-Пика типа С наблюдалось небольшое уменьшение числа тромбоцитов, не связанное с кровотечениями, при этом у 40–50% пациентов в клинических исследованиях отмечалась исходная тромбоцитопения. Необходимо тщательно контролировать количество тромбоцитов во время лечения миглуостатом у таких пациентов. *Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами* Исследования по изучению влияния на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов не проводились. Учитывая возможность развития головокружения на фоне лечения препаратом Завеска®, нужно проявлять особую осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 100 мг. По 21 капс. в контурной ячейковой упаковке (блистере) (ламинированная пленка (ПВХ/Aclar®)/фольга алюминиевая). По 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

*Зверобоя продырявленного
травы экстракт
(Hyperici perforati herbae
extract)*

☞ *Синонимы*

Гелариум® Гиперикум:
драже (Bionorica SE) 212

ЗИЛТ® (ZYLLT®)

Клопидогрел* 342

KRKA (Словения)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

ядро

активное вещество:

клопидогрела гидро-
сульфат 98,875 мг
(в пересчете на клопидогрел —
75 мг)

вспомогательные вещества: лак-
тоза безводная — 108,125 мг;
МКЦ — 30 мг; крахмал прежелати-
низированный — 12 мг; макро-
гол 6000 — 8 мг; масло касторовое
гидрогенизированное — 4 мг
оболочка пленочная: гипромелло-
за бср — 5,6 мг; титана диоксид
(E171) — 1,46 мг; краситель желе-
за оксид красный (E172) — 0,04
мг; тальк — 0,5 мг; пропиленгли-
коль — 0,4 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ.** Круглые, слегка двояковы-
пуклые таблетки, покрытые пленоч-
ной оболочкой розового цвета.

Вид на поперечном разрезе: белая
или почти белая шероховатая масса
с пленочной оболочкой розового
цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-
СТВИЕ.** Антиагрегационное.



табл. п.о. 75 мг, бл. 7,
пач. картон. 4
Зилт®

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика атеротромботических событий у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, ишемический инсульт или имеющих диагностированные заболевания периферических артерий;
- предотвращение атеротромботических событий у пациентов с острым коронарным синдромом:

- без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без формирования зубца Q), включая пациентов, которым было проведено стентирование при чрескожном коронарном вмешательстве, в сочетании с ацетилсалициловой кислотой (АСК);

- с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда), в комбинации с АСК при медикаментозном лечении и возможности проведения тромболитической терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к клопидогрелу и/или любому из компонентов препарата;
- выраженная печеночная недостаточность;
- геморрагический синдром, острое кровотечение (в т.ч. внутричерепное кровоизлияние) и заболевания, предрасполагающие к его развитию (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, неспецифический язвенный колит, туберкулез, опухоли легких, гиперфибринолиз);
- редкая наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью: пациенты с повышенным риском кровотечения после травм, операций и в результате других патологических состояний, а также пациенты со склонностью к кровоте-

чениям (особенно желудочно-кишечным и внутриглазным); пациенты с нарушенной функцией почек и/или печени, умеренная печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, патологические состояния, повышающие риск развития кровотечения (в т.ч. травма, операция); склонность к кровотечениям, одновременный прием АСК, варфарина, НПВС (включая ингибиторы ЦОГ-2), гепарина и ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa; генетически обусловленное снижение функции изофермента CYP2C19.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Поскольку клинические данные о применении клопидогрела во время беременности отсутствуют, препарат не рекомендуется применять при беременности. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на беременность, развитие эмбриона/плода, течение родов или постнатальное развитие.

В исследованиях на животных было доказано проникновение клопидогрела в грудное молоко. Поэтому, при необходимости терапии клопидогрелом рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, независимо от приема пищи.

Инфаркт миокарда (ИМ), инсульт, диагностированная окклюзионная болезнь периферических артерий: препарат Зилт® рекомендуется принимать по 1 табл. (75 мг) 1 раз в сутки. У больных с ИМ лечение можно начинать с первых дней до 35 дня после ИМ, а у больных с ишемическим инсультом — от 7 дней до 6 мес.

Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или ИМ без формирования зубца Q): лечение клопидогрелом должно быть начато с однократного

приема нагрузочной дозы (300 мг), а затем продолжено приемом дозы 75 мг 1 раз в сутки (в сочетании с АСК в дозах 75–325 мг/сут). Поскольку применение более высоких доз АСК связано с большим риском кровотечений, рекомендуемая доза АСК не должна превышать 100 мг. Максимальный благоприятный эффект наблюдается к 3-му месяцу лечения. Курс лечения — до 1 года.

Острый ИМ с подъемом сегмента ST (острый ИМ с формированием зубца ST): клопидогрел назначается однократно в сутки в дозе 75 мг (1 табл.) 1 раз в сутки с использованием начальной нагрузочной дозы в комбинации с АСК в сочетании или без тромболитиков. Для пациентов старше 75 лет лечение клопидогрелом должно осуществляться без использования нагрузочной дозы. Комбинированную терапию начинают как можно раньше после появления симптомов и продолжают в течение, по крайней мере четырех недель.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто — $>1/10$; часто — от $>1/100$ до $<1/10$; нечасто — от $>1/1000$ до $<1/100$; редко — от $>1/10000$ до $<1/1000$; очень редко — от $<1/10000$, включая отдельные сообщения.

Со стороны системы кроветворения: нечасто — тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия; удлинение времени кровотечения; редко — нейтропения, в т.ч. тяжелая; очень редко — тромбоцитическая тромбоцитопеническая пурпура, апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, тяжелая тромбоцитопения, гранулоцитопения, анемия.

Со стороны нервной системы: нечасто — внутричерепные кровоизлияния (имеются сообщения о нескольких случаях с летальным исходом), головная боль, парестезии, головокру-

жение; очень редко — галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны ЦСС: очень редко — васкулит, артериальная гипотензия.

Со стороны дыхательной системы: очень редко — кровотечение из дыхательных путей (кровохарканье, легочные кровотечения), бронхоспазм, интерстициальный пневмонит.

Со стороны пищеварительной системы: часто — диарея, боль в животе, диспепсия; нечасто — язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, рвота, тошнота, запор, метеоризм; очень редко — желудочно-кишечные и забрюшинные кровотечения, иногда с летальным исходом, панкреатит, колит (включая язвенный или лимфоцитарный колит), стоматит, нарушение показателей функции печени, гепатит, острая печеночная недостаточность.

Со стороны кожных покровов: нечасто — сыпь, кожный зуд, кожные кровоизлияния (пурпура); редко — буллезный дерматит (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема), ангионевротический отек, эритематозная сыпь, крапивница, экзема, плоский лишай; очень редко — геморрагии.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко — скелетно-мышечные кровотечения (гемартрозы), артрит, артралгия, миалгия.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто — гематурия; редко — гломерулонефрит, повышение уровня креатинина.

Со стороны органов чувств: нечасто — внутриглазные кровоизлияния (конъюнктивальные, ретинальные).

Аллергические реакции: очень редко — сывороточная болезнь, анафилактические реакции, кровоточивость послеоперационных ран.

Прочие: редко — лихорадка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Пероральные антикоагулянты: одновременное

применение клопидогрела и пероральных антикоагулянтов не рекомендуется (возможно усиление интенсивности кровотечений).

Блокаторы Пв/Ша-рецепторов: одновременное применение клопидогрела и блокаторов Пв/Ша-рецепторов требует осторожности у пациентов с повышенным риском кровотечений (при травмах, хирургических вмешательствах или других патологических состояниях, требующих одновременного приема ингибиторов гликопротеина Пв/Ша).

АСК: АСК не влияет на вызванное клопидогрелом подавление агрегации тромбоцитов, индуцированное АДФ, но клопидогрел потенцирует действие АСК на коллагениндуцированную агрегацию тромбоцитов. Тем не менее, одновременный прием 500 мг АСК 2 раза в сутки в течение одного дня существенно не удлиняет времени кровотечения, вызываемого приемом клопидогрела. Фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом и АСК возможно и приводит к повышению риска кровотечений. Учитывая это, следует соблюдать осторожность при одновременном приеме этих препаратов, хотя в клинических исследованиях пациенты принимали комбинированную терапию клопидогрелом и АСК в течение одного года.

Гепарин: по данным клинического исследования, у здоровых лиц при приеме клопидогрела не требовалось изменения дозы гепарина, а также не изменялось антикоагулянтное действие гепарина. Совместное применение гепарина не оказывало влияния на подавление агрегации тромбоцитов клопидогрелом. Возможно фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом и гепарином, приводящее к увеличению риска кровотечения. Поэтому одновременное применение этих препаратов требует осторожности.

Тромболитики: безопасность одновременного применения клопидогрела, фибринспецифических или неспецифических тромболитиков и гепарина оценивалась у пациентов с острым инфарктом миокарда. Частота развития клинически значимых кровотечений оказалась сопоставима с таковой частотой при одновременном применении тромболитиков, гепарина с АСК.

НПВС: по данным клинического исследования с участием здоровых добровольцев, одновременное применение клопидогрела и напроксена увеличивало скрытые желудочно-кишечные кровотечения. Тем не менее, ввиду недостатка исследований по взаимодействию с другими НПВС в настоящее время неизвестно, повышается ли риск желудочно-кишечных кровотечений для всех НПВС. Поэтому одновременную терапию НПВС, включая ингибиторы ЦОГ-2, и клопидогрелом следует проводить с осторожностью (см. раздел «Особые указания»).

Другая комбинированная терапия: было проведено несколько клинических исследований с клопидогрелом и другими одновременно применяющимися лекарственными препаратами с целью изучения возможного фармакодинамического и фармакокинетического взаимодействия:

- при одновременном применении клопидогрела с ателололом и/или нифедипином клинически значимого фармакодинамического взаимодействия выявлено не было;
- фармакодинамическая активность клопидогрела существенно не изменялась при совместном применении с фенобарбиталом, циметидином или эстрогенами;
- фармакокинетика дигоксина или теofilлина не изменялась;
- антацидные средства не влияют на степень всасывания клопидогрела;
- фенитоин и толбутамид безопасно сочетаются с клопидогрелом, однако возможно ингибирование активно-

сти цитохрома P450 с помощью изофермента 2C9 карбоксильным метаболитом клопидогрела. Потенциально это может приводить к повышению плазменных концентраций препаратов, таких как фенитоин и толбутамид, а также НПВС, которые метаболизируются цитохромом P450 2C9; - помимо специфических взаимодействий с лекарственными препаратами, описанными выше, другие исследования не проводились. Тем не менее, у пациентов, участвующих в клинических исследованиях с клопидогрелом и одновременно принимавших диуретики, бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, гиплипидемические средства, коронарные вазодилататоры, гипогликемические средства (в т.ч. инсулин), противоэпилептические средства и антагонисты ГРПб/ППа, не было выявлено клинически значимых взаимодействий.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* передозировка клопидогрела может привести к удлинению времени кровотечения и последующим осложнениям в виде развития кровотечений.

Лечение: с целью коррекции удлиненного времени кровотечения необходимо переливание тромбоцитарной массы. Антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Клопидогрел удлиняет время кровотечения. Он должен назначаться с осторожностью пациентам с повышенным риском кровотечения после травм, операций или в результате других патологических состояний, а также пациентам со склонностью к кровотечениям (особенно желудочно-кишечным и внутриглазным кровоизлияниям).

В случае хирургических вмешательств, если антиагрегантное действие нежелательно, курс лечения следует прекратить за 7 дней до операции. Больных следует предупредить о том, что, поскольку остановка возникающего на фоне применения пре-

парата кровотечения требует больше времени, они должны сообщать врачу о каждом случае необычного кровотечения. Больные должны также информировать врача о приеме препарата, если им предстоит оперативные вмешательства (включая стоматологическое) или врач назначает новое для пациента ЛС.

В период лечения необходимо контролировать показатели системы гомеостаза (АЧТВ, число тромбоцитов, тесты функциональной активности тромбоцитов); регулярно исследовать функциональную активность печени.

При тяжелых нарушениях функции печени следует помнить о риске развития геморрагического диатеза.

Не рекомендуется назначать пациентам с ишемическим инсультом давностью менее 7 дней.

Может вызвать диспепсию и диарею (содержит гидрогенизированное касторовое масло).

Очень редко на фоне применения клопидогрела развивалась тромбоцитическая тромбоцитопеническая пурпура, иногда после краткосрочного применения. Состояние характеризуется тромбоцитопенией и микроангиопатической гемолитической анемией, ассоциированной с неврологическими нарушениями, поражением почек и лихорадкой. Тромбоцитическая тромбоцитопеническая пурпура — потенциально жизнеугрожающее состояние, требующее немедленного лечения, включая плазмаферез.

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

Препарат Зилт® не оказывает существенного влияния на способность к управлению автотранспортом и работу с техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг. По 7 или 10 табл. в блистере. 2, 4, 8 или 12 блистеров (по 7 табл.) упаковано в картонную пачку; 3 или 9 блистеров (по 10 табл.) упаковано в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЗОЛОФТ® (ZOLOFT®)

Сертралин* 648

Pfizer H.C.P. Corporation (США)



СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.

активное вещество:

сертралин (в виде гидрохлорида) 50 мг
100 мг

вспомогательные вещества: фосфорнокислый кальций; МКЦ; гидроксипропилцеллюлоза; натрия крахмал гликолат; магния стеарат; гидроксипропилметилцеллюлоза; полиэтиленгликоль; полисорбаты; титана диоксид (E171)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки: белые, продолговатые. На поверхности таблетки выделено с одной стороны «Pfizer», с другой стороны для дозировки 50 мг — «ZLT-50» (с риской), для дозировки 100 мг — «ZLT-100».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антидепрессивное.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Сертралин — антидепрессант, мощный специфический ингибитор обратного захвата серотонина (5-НТ) в нейронах. Он оказывает очень слабое влияние на обратный захват норадреналина и допамина. В терапевтических дозах сертралин блокирует захват серотонина в тромбоцитах человека. Он не оказывает стимулирующее, седативное или антихолинергическое действие. Благодаря селективному угнетению захвата 5-НТ, сертралин не усиливает адренергическую активность. Сертралин не обладает сродством к мускариновым (холинергическим), серотонинергическим, допаминергическим, адренергическим, гистаминергическим, ГАМК- или бензодиазепиновым рецепторам.

Сертралин не вызывает лекарственную зависимость, и увеличение массы тела при длительном приеме.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Абсорбция — высокая (но с медленной скоростью). Биодоступность повышается во время приема пищи на 25%. Пища увеличивает C_{max} на 25% и укорачивает T_{max} . У человека при лечении сертралином в дозе от 50 до 200 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней T_{max} в плазме — 4,5–8,4 ч после приема. C_{max} и АУС пропорциональны в диапазоне доз 50–200 мг сертралина 1 раз в сутки в течение 14 дней, при этом выявляется линейный характер фармакокинетической зависимости. Фармакокинетический профиль у подростков и пожилых людей не отличается от таковых у пациентов в возрасте от 18 до 65 лет. Средний $T_{1/2}$ сертралина у молодых и пожи-

лых мужчин и женщин составляет 22–36 ч. Соответственно конечному $T_{1/2}$ наблюдается примерно двукратная кумуляция препарата до наступления C_{ss} через 1 нед лечения (прием дозы — 1 раз в сутки). Связывание с белками плазмы равно примерно 98%. Показано, что фармакокинетика сертралина у детей с обсессивно-компульсивным расстройством (ОКР, см. ниже) сходна с таковой у взрослых (хотя у детей метаболизм сертралина является несколько более активным). Однако учитывая более низкую массу тела у детей (особенно в возрасте 6–12 лет), препарат рекомендуется применять в меньшей дозе, чтобы избежать чрезмерных уровней его в плазме.

Сертралин подвергается активной биотрансформации при первом прохождении через печень. Основным метаболит, обнаруженный в плазме, — N-десметилсертралин — значительно уступает (примерно в 20 раз) сертралину по активности *in vitro* и фактически не активен на моделях депрессии *in vivo*. $T_{1/2}$ N-десметилсертралина варьирует в пределах 62–104 ч. Сертралин и N-десметилсертралин активно биотрансформируются; образующиеся метаболиты выводятся в равных количествах с калом и мочой. Неизмененный сертралин выводится с мочой в незначительном количестве (<0,2%). У больных циррозом печени увеличиваются $T_{1/2}$ препарата и AUC по сравнению с таковыми у здоровых людей.

ПОКАЗАНИЯ

- депрессии различной этиологии (лечение и профилактика);
- обсессивно-компульсивные расстройства;
- панические расстройства;
- посттравматические стрессовые расстройства (ПТСР);
- социальная фобия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- известная повышенная чувствительность к сертралину;

- одновременное использование ингибиторов MAO и пимозиды;
- беременность;
- период грудного вскармливания (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»);
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: органические заболевания головного мозга (в т.ч. задержка умственного развития); эпилепсия; печеночная и/или почечная недостаточность; выраженное снижение массы тела.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Контролируемых результатов применения сертралина у беременных женщин нет, поэтому назначать им препарат стоит только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Женщинам репродуктивного возраста, которым предполагается назначить сертралин, следует рекомендовать воспользоваться эффективными контрацептивными средствами.

Сертралин обнаруживается в грудном молоке, в связи с чем лечение этим препаратом во время грудного вскармливания не рекомендуется. Достоверных данных о безопасности его применения в этом случае нет. Если же лечение все же необходимо, то кормление грудью лучше прекратить. В случае применения сертралина в период беременности и кормления грудью у некоторых новорожденных, матери которых принимали антидепрессанты из группы СИОЗС, включая серотонин, могут наблюдаться симптомы, сходные с реакцией на отмену препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, 1 раз в сутки, утром или вечером, независимо от приема пищи.

Начальная доза

Депрессия и ОКР. Лечение сертралином следует начинать с дозы 50 мг/сут.

Панические расстройства, ПТСР и социальная фобия. Лечение начинают с

дозы 25 мг/сут, которую увеличивают через 1 нед до 50 мг/сут. Применение препарата по такой схеме позволяет снизить частоту ранних нежелательных эффектов лечения, характерных для панического расстройства.

Подбор дозы

Депрессия, ОКР, панические расстройства, ПТСР и социальная фобия. При недостаточном эффекте применения сертралина у пациентов в дозе 50 мг/сут, его суточную дозу можно увеличить. Дозу следует повышать с интервалом не чаще чем раз в неделю, до максимальной рекомендуемой дозы, составляющей 200 мг/сут.

Начальный терапевтический эффект может проявиться в течение 7 дней, однако полный эффект обычно достигается через 2–4 нед (или даже в течение более длительного времени при ОКР).

Поддерживающая терапия

Поддерживающая доза при длительном лечении должна быть минимальной эффективной — с соответствующими ее изменениями, в зависимости от терапевтического эффекта.

Применение для лечения детей

Безопасность и эффективность сертралина установлены у детей с ОКР (в возрасте от 6 до 17 лет). У подростков (в возрасте 13–17 лет), страдающих ОКР, лечение сертралином следует начинать с дозы 50 мг/сут. У детей (в возрасте 6–12 лет) терапию ОКР начинают с дозы 25 мг/сут, через 1 нед ее увеличивают до 50 мг/сут. В последующем, при недостаточном эффекте дозу можно увеличивать ступенчато, по 50 мг/сут, до 200 мг/сут, по мере необходимости. В клинических испытаниях у больных депрессией и ОКР в возрасте от 6 до 17 лет было показано, что фармакокинетический профиль сертралина сходен с таковым у взрослых. Однако чтобы избежать передозировки, при увеличении дозы более 50 мг необходимо принимать во внимание меньшую массу тела у детей по сравнению со взрослыми.

Подбор дозы у детей и подростков. $T_{1/2}$ сертралина составляет приблизительно 1 сут, поэтому изменение дозы должно происходить с интервалом не менее 1 нед.

Особые группы пациентов

Пожилые люди. В пожилом возрасте препарат применяют в том же диапазоне доз, что и у более молодых людей.

Нарушение функции печени. Сертралин следует применять с осторожностью у больных с заболеваниями печени. У пациентов с печеночной недостаточностью следует использовать меньшие дозы или увеличивать интервал между приемами препарата (см. «Особые указания»).

Нарушение функции почек. Сертралин в значительной степени метаболизируется в организме. В неизменном виде с мочой выводится лишь незначительное количество препарата. Как и ожидалось, с учетом незначительной почечной экскреции сертралина, коррекция его дозы, в зависимости от выраженности почечной недостаточности, не требуется (см. «Особые указания»).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* диспепсические расстройства (метеоризм, тошнота, рвота, диарея, запор), боль в животе, панкреатит, сухость во рту.

Со стороны ССС: учащенное сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, мышечные судороги.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: экстрапирамидные расстройства (дискинезии, акатизия, скрежет зубами, нарушение походки), непровольные мышечные сокращения, парестезии, обморок, сонливость, головная боль, мигрень, головокружение, тремор, бессонница, тревога, агитация, гипомания, мания, галлюцинации, эйфория, ночные

кошмары, психоз, снижение либидо, суицид, кома.

Со стороны системы дыхания: бронхоспазм, зевота.

Со стороны мочевыделительной системы: энурез, недержание или задержка мочи.

Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: нарушение половой функции (задержка эякуляции, снижение потенции), галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла, приапизм.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, мириады.

Со стороны эндокринной системы: гиперпролактинемия, гипотиреоз, синдром неадекватной секреции АДГ.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит, желтуха, печеночная недостаточность.

Аллергические реакции: крапивница, зуд, анафилактическая реакция.

Прочие: слабость, покраснение кожи или приливы крови к лицу, звон в ушах, алопеция, ангионевротический отек, отек лица, периорбитальный отек, реакция фотосенсибилизации, пурпура, повышенное потоотделение, снижение аппетита (редко — повышение), вплоть до анорексии, снижение или увеличение массы тела, кровотечения (в т.ч. носовые, желудочно-кишечные или гематурия), периферический отек, изредка синдром Стивенса-Джонсона и эпидермальный некролиз.

Данные лабораторных анализов: редко, при длительном применении, возникает асимптоматическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови. Отмена препарата в этом случае приводит к нормализации активности ферментов.

Возможно развитие лейкопении и тромбоцитопении, а также повышение уровня холестерина в сыворотке крови.

При прекращении лечения сертралином описаны редкие случаи синдрома отмены. Могут появляться паресте-

зии, гипестезии, симптомы депрессии, галлюцинации, агрессивные реакции, психомоторное возбуждение, беспокойство или симптомы психоза, которые невозможно отличить от симптомов основного заболевания.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Пимозид.* При совместном применении сертралина и пимозиды отмечалось увеличение уровней пимозиды при его однократном назначении в низкой дозе (2 мг). Увеличение уровней пимозиды не было связано с какими-либо изменениями на ЭКГ. Поскольку механизм этого взаимодействия неизвестен, а пимозид отличается узким терапевтическим индексом, одновременный прием пимозиды и сертралина противопоказан.

Ингибиторы MAO. Отмечаются тяжелые осложнения при одновременном применении сертралина и ингибиторов MAO (включая избирательно действующие — селегилин и с обратимым типом действия — моклобемид, а также линезолид). Возможно развитие серотонинового синдрома (СС) (гипертермия, ригидность, миоклонус, лабильность вегетативной нервной системы (быстрые колебания параметров дыхания и ССС) изменения психического статуса, включая повышенную раздражительность, выраженное возбуждение, спутанность сознания, которое в некоторых случаях может перейти в делириозное состояние или кому). Аналогичные осложнения, иногда со смертельным исходом, возникают при назначении ингибиторов MAO на фоне лечения антидепрессантами, угнетающими нейрональный захват моноаминов, или сразу после их отмены.

ЛС, угнетающие ЦНС, и этанол. Комбинированное применение сертралина и веществ, угнетающих ЦНС, требует пристального внимания; также запрещено употребление спиртных напитков и препаратов, содержащих алкоголь во время лечения сертралином. Не отмечено потенцирование

эффекта этанола, карбамазепина, галоперидола или фенитоина на когнитивную и психомоторную функцию у здоровых людей; однако совместное применение сертралина и алкоголя не рекомендуется.

Антикоагулянты непрямого действия (варфарин). При их совместном назначении с сертралином отмечается незначительное, но статистически достоверное увеличение ПВ (в этих случаях рекомендуется контролировать ПВ в начале лечения сертралином и после его отмены).

Фармакокинетическое взаимодействие

Сертралин связывается с белками плазмы крови. Поэтому необходимо учитывать возможность его взаимодействия с другими препаратами, связывающимися с белками (например диазепам и толбутамид).

Циметидин. Одновременное применение в значительной степени снижает клиренс сертралина.

ЛС, метаболизируемые изоферментом 2D6 цитохрома P450. Длительное лечение сертралином в дозе 50 мг/сут повышает концентрацию в плазме одновременно применяемых ЛС, в метаболизме которых принимает участие этот фермент (трициклические антидепрессанты, антиаритмические ЛС IC класса — пропafenон, флекаинид).

ЛС, метаболизируемые другими ферментными системами цитохрома P450. Эксперименты по изучению взаимодействия *in vitro* показали, что осуществляемое изоэнзимом CYP3A3/4 бета-гидроксилирование эндогенного кортизола, а также метаболизм карбамазепина и терфенадина при длительном назначении сертралина в дозе 200 мг/сут не изменяются. Концентрация в плазме толбутамида (но при одновременном приеме снижает клиренс толбутамида — необходим контроль глюкозы в крови при одновременном применении), фенитоина и варфарина при длитель-

ном назначении сертралина в той же дозе также не изменяется. Таким образом, можно сделать заключение, что сертралин не угнетает изофермент CYP2C9.

Сертралин не влияет на концентрацию диазепам в сыворотке крови, что говорит об отсутствии ингибирования изоэнзима CYP2C19. По данным исследований *in vitro*, сертралин практически не влияет или минимально угнетает изофермент CYP1A2.

Литий. Фармакокинетика лития не изменяется при сопутствующем введении сертралина. Однако тремор наблюдается чаще при их совместном применении. Также как и назначение других СИОЗС, совместное применение сертралина с ЛС, влияющими на серотонинергическую передачу (например с литием), требует повышенной осторожности.

Препараты, влияющие на серотонинергическую передачу. При замене одного ингибитора нейронального захвата серотонина на другой нет необходимости в периоде отмыкания. Однако требуется соблюдать осторожность при изменениях курса лечения. Следует избегать совместного назначения триптофана или фенфлурамины с сертралином.

Индукция микросомальных ферментов печени. Сертралин вызывает минимальную индукцию ферментов печени. Одновременное назначение сертралина в дозе 200 мг и антипирина приводит к небольшому (5%), но достоверному уменьшению $T_{1/2}$ антипирина.

Атенолол. При совместном введении сертралин не изменяет его бета-адреноблокирующее действие.

Глибенкламид и дигоксин. При введении сертралина в суточной дозе 200 мг лекарственное взаимодействие с этими препаратами не выявлено.

Фенитоин. Длительное применение сертралина в дозе 200 мг/сут не оказывает клинически значимое воздействие и не подавляет метаболизм фе-

нитина. Несмотря на это, рекомендуется тщательное наблюдение за уровнем фенитоина в плазме крови с момента назначения сертралина с соответствующей корректировкой доз фенитоина.

Суматриптан. Отмечаются крайне редкие случаи возникновения слабости, повышения сухожильных рефлексов, спутанности сознания, тревоги и возбуждения у пациентов, одновременно принимавших сертралин и суматриптан. Рекомендуется наблюдение за пациентами, у которых имеются соответствующие клинические основания для одновременного приема сертралина и суматриптана.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тяжелые симптомы при передозировке сертралина не выявлены даже при назначении препарата в больших дозах. Однако при одновременном введении с другими препаратами или алкоголем может возникнуть тяжелое отравление, вплоть до комы и летального исхода. Передозировка может вызвать СС с тошнотой, рвотой, сонливостью, тахикардией, ажитацией, головокружением, психомоторным возбуждением, диареей, повышенным потоотделением, миоклонусом и гиперрефлексией.

Лечение: специфический антидот препарата не существует. Требуется интенсивная поддерживающая терапия и постоянное наблюдение за жизненно важными функциями организма. Вызывать рвоту не рекомендуется. Назначение активированного угля может быть более эффективным, чем промывание желудка. Необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей. У сертралина большой V_d , в связи с этим усиление диуреза, проведение диализа, гемоперфузии или переливание крови может оказаться безрезультатным.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Сертралин не следует назначать совместно с ингибиторами MAO, а также в течение 14 дней после прекращения лечения

ингибиторами MAO. Аналогично после отмены сертралина в течение 14 дней не назначают ингибиторы MAO. *СС и злокачественный нейролептический синдром (ЗНС).* При применении СИОЗС описаны случаи развития СС и ЗНС, риск которых повышается при комбинировании СИОЗС с другими серотонинергическими средствами (в т.ч. триптаны), а также препаратами, влияющими на метаболизм серотонина (в т.ч. ингибиторы MAO), антипсихотическими средствами и другими антагонистами дофаминовых рецепторов. Проявлениями СС могут быть изменения психического статуса (в частности ажитация, галлюцинации, кома), вегетативная лабильность (тахикардия, колебания АД, гипертермия), изменения нейромышечной передачи (гиперрефлексия, нарушение координации движений) и/или нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, рвота и диарея). Некоторые проявления СС, в т.ч. гипертермия, ригидность мышц, вегетативная лабильность с возможностью быстрых колебаний параметров жизненно важных функций, а также изменения психического статуса, могут напоминать симптоматику, развивающуюся при ЗНС. Необходим мониторинг пациентов на предмет развития клинических проявлений СС и ЗНС.

Другие серотонинергические средства. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении сертралина с другими препаратами, усиливающими серотонинергическую нейротрансмиссию, такими как триптофан, фенфлурамин или 5-НТ-агонисты. Подобное совместное назначение по возможности должно быть исключено, учитывая вероятность фармакодинамического взаимодействия.

Переход с других СИОЗС, антидепрессантов или антиобсессивных препаратов. Опыт клинических исследований, целью которых было определение оптимального времени, не-

обходимого для перевода больных с приема других антидепрессивных и антиобсесивных средств на сертралин, ограничен. Необходимо соблюдать осторожность при таком переходе, особенно с длительно действующих препаратов, например флуоксетина. Необходимый интервал между отменой одного СИОЗС и началом приема другого подобного препарата не установлен.

У больных, подвергающихся электросудорожной терапии, достаточный опыт применения сертралина отсутствует. Возможный успех или риск подобного комбинированного лечения не изучен.

Нет опыта применения сертралина у больных с судорожным синдромом, поэтому следует избегать его применения у больных с нестабильной эпилепсией, а больных с контролируемой эпилепсией необходимо тщательно наблюдать во время лечения. При появлении судорог препарат следует отменить.

Больные, страдающие депрессией, являются группой риска в отношении суицидальных попыток. Эта опасность сохраняется до развития ремиссии. Поэтому от начала лечения и до достижения оптимального клинического эффекта за больными следует установить постоянное медицинское наблюдение.

Активация мании/гипомании. Во время клинических исследований до внедрения сертралина на рынок, гипомания и мания наблюдались примерно у 0,4% больных, получавших сертралин. Случаи активации мании/гипомании описаны также у небольшой части больных маниакально-депрессивным психозом, получавших другие антидепрессивные или антиобсесивные средства.

Применение при недостаточности функции печени. Сертралин активно биотрансформируется в печени. По данным фармакокинетического исследования, при многократном прие-

ме сертралина у больных стабильным циррозом печени легкого течения наблюдалось увеличение $T_{1/2}$ препарата и почти трехкратное увеличение АUC и C_{max} препарата по сравнению с таковыми у здоровых людей. Существенных различий в связывании с белками плазмы в двух группах не было. Применять сертралин у больных с заболеваниями печени следует с осторожностью. При назначении препарата больному с нарушенной функцией печени необходимо обсудить целесообразность снижения дозы или увеличения интервала между приемом препарата.

Применение при почечной недостаточности. Сертралин подвергается активной биотрансформации, поэтому в неизменном виде с мочой он выводится в незначительном количестве. У больных с легкой и умеренно выраженной почечной недостаточностью (С креатинина 30–60 мл/мин) и больных с умеренной или тяжелой степенью почечной недостаточности (С креатинина 10–29 мл/мин) фармакокинетические параметры (AUC_{0-24} и C_{max}) сертралина при многократном его приеме существенно не отличались от группы контроля. Во всех группах $T_{1/2}$ препарата был одинаков, равно как не было различий в связывании с белками плазмы. Результаты этого исследования свидетельствуют о том, что, как и ожидалось с учетом незначительной почечной экскреции сертралина, коррекция его дозы в зависимости от выраженности почечной недостаточности не требуется.

Патологические кровотечения/кровотечения. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении СИОЗС в сочетании с препаратами, обладающими установленной способностью к изменению функций тромбоцитов, а также у пациентов с геморрагическими заболеваниями в анамнезе.
Гипонатриемия. Во время лечения сертралином может возникать транзиторная гипонатриемия. Это чаще

развивается у пожилых больных, а также при приеме диуретиков или ряда других препаратов. Подобный побочный эффект связывают с синдромом неадекватной секреции АДГ. При развитии симптоматической гипонатриемии сертралин следует отменить и назначить адекватную терапию, направленную на коррекцию уровня натрия в крови. Признаки и симптомы гипонатриемии включают головную боль, нарушение концентрации внимания, нарушение памяти, слабость и неустойчивость, что может приводить к падениям. В более тяжелых случаях могут возникнуть галлюцинации, обморок, судороги, кома, остановка дыхания и смерть.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Назначение сертралина, как правило, не сопровождается нарушением психомоторных функций. Однако его применение одновременно с другими препаратами может привести к нарушению внимания и координации движений. Поэтому во время лечения сертралином управлять транспортными средствами, специальной техникой или заниматься деятельностью, связанной с повышенным риском, не рекомендуется.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг, 100 мг. В блистерах из непрозрачного полипропилена и алюминиевой фольги, 14 шт. 1 или 2 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЗОНЕГРАН® (ZONEGRAN)

*Зонисамид** 277
Eisai

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.
активное вещество:
зонисамид 25 мг
50 мг
100 мг

вспомогательные вещества (25/50/100 мг): масло растительное гидрогенизированное — 0,75/1,5/3 мг; МКЦ — 49,06/98,12/196,25 мг; натрия лаурилсульфат — 0,19/0,38/0,75 мг
оболочка капсулы: желатин — 36,895/46,575/74,239 мг; титана диоксид (E171) — 1,105/1,353/1,613 мг; краситель железа оксид черный (E172) — -/0,072/- мг; краситель красный очаровательный (E129) — -/-/0,147 мг; краситель солнечный закат желтый (E110) — -/-/0,002 мг; чернила 1014 Текпринт SW-9008*: шеллак — 36–40,5/36–40,5/36–40,5 мкг; пропиленгликоль — 4,5–10,5/4,5–10,5/4,5–10,5 мкг; калия гидрохлорид — 0,075–0,15/0,075–0,15/0,075–0,15 мкг; краситель железа оксид черный (E172) — 36–42/36–42/36–42 мкг

*теоретические количества, исходя из общего количества краски — 0,15 мг.



ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы 25 мг:* размер №4, с крышечкой и корпусом белого цвета, с нанесенными черными чернилами логотипом компании и названием препарата с цифровым указанием дозировки «ZONEGRAN 25».

Капсулы 50 мг: размер №3, с крышечкой серого цвета и корпусом белого цвета, с нанесенными черными чернилами логотипом компании и названием препарата с цифровым указанием дозировки «ZONEGRAN 50».

Капсулы 100 мг: размер № 1, с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета, с нанесенными черными чернилами логотипом компании и названием препарата с цифровым указанием дозировки «ZONEGRAN 100».

Содержимое капсул: белый или белый с желтоватым оттенком порошок свободный от видимых включений.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ПОКАЗАНИЯ. Парциальные эпилептические припадки с вторичной генерализацией или без нее у взрослых (в качестве дополнительной терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата или сульфонидам.

Не рекомендуется при следующих состояниях и заболеваниях:

- детский возраст до 18 лет;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- острая почечная недостаточность или клинически значимое устойчивое увеличение уровня креатинина в сыворотке крови;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью:

- пациенты пожилого возраста — ограниченные данные по клиническим исследованиям. Необходимо быть осторожным в начале применения препарата;

- пациенты детского и подросткового возраста — ограниченные данные по клиническим исследованиям;
- пациенты с почечной недостаточностью — следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с почечной недостаточностью, вследствие ограниченных данных по клиническим исследованиям. Может потребоваться коррекция дозы препарата. Следует прекратить прием препарата пациентам, у которых развивается острая почечная недостаточность или наблюдается клинически значимое стойкое увеличение уровня креатинина в сыворотке крови;
- пациенты с печеночной недостаточностью — не изучено. Не рекомендуется принимать препарат пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, с осторожностью принимать препарат при легкой и средней тяжести печеночной недостаточности. Может потребоваться коррекция дозы препарата;
- пациенты с высоким риском нефролитиаза, включая наличие камней в анамнезе, наследственную предрасположенность к нефролитиазу или гиперкальциурию, а также прием других препаратов, оказывающих влияние на почечнокаменную болезнь;
- пациенты, имеющие факторы, которые могут увеличить риск или последствия метаболического ацидоза;
- пациенты, находящиеся в группе риска развития теплового удара вследствие теплой погоды, юного возраста или при совместном применении с другими медицинскими препаратами, которые способствуют тепловым расстройствам, в т.ч. ингибиторы карбоангидразы (например топирамат) и лекарственные препараты с антихолинэргическим действием;
- пациенты с массой тела менее 40 кг — ограниченные данные по клиническим исследованиям.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Исследования на животных показали, что зонисамид обладает потенциальной репродуктивной токсичностью. Риск возникновения ее у людей неизвестен.

Зонегран® нельзя применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда потенциальные преимущества, по мнению врача, преобладают над возможным риском для плода. В случае назначения препарата Зонегран® рекомендуется тщательное наблюдение.

Женщины детородного возраста должны применять надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Зонегран® и спустя один месяц после отмены препарата. Нет достаточных данных о применении препарата Зонегран® у беременных. Риск возникновения врожденных пороков развития у детей, чьи матери принимали противозепилептические лекарственные препараты, возрастает в 2–3 раза. Чаще всего отмечаются такие расстройства: расщелина верхней губы, аномалии ССС и дефекты нервной трубки. Комплексная терапия противозепилептическими лекарственными препаратами может сопровождаться повышением риска врожденных пороков развития по сравнению с монотерапией.

Не следует проводить резкую отмену противосудорожной терапии, т.к. это может привести к развитию эпилептического припадка с серьезными последствиями как для матери, так и для ребенка.

Препарат выделяется в грудное молоко в концентрациях, аналогичных таковым в плазме, поэтому следует принять решение о прекращении кормления грудью или об отмене препарата у кормящих матерей. Вследствие длительного $T_{1/2}$ грудное вскармливание может быть возобновлено не ранее чем через месяц после отмены препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, запивая водой, во время приема пищи или вне зависимости от приема пищи. Доза препарата подбирается с учетом лечебного эффекта. Как показано клиническими исследованиями, эффективной является суточная доза 300–500 мг, хотя некоторые пациенты, в частности те, которые не принимают препараты, индуцирующие цитохром СYP3A4, могут реагировать на меньшие дозы.

Начальная доза — 50 мг, разделенная на 2 приема. Через 1 нед приема суточную дозу можно увеличить до 100 мг в день. Затем дозу можно увеличивать на 100 мг каждые 7 дней, до максимальной рекомендованной дозы 500 мг в день. В последующем можно перейти на однократный прием препарата каждый день.

Использование двухнедельных интервалов следует рассматривать для пациентов с печеночной или почечной недостаточностью, а также пациентов, не принимающих препараты, индуцирующие цитохром СYP3A4.

Пожилые люди

Необходимо соблюдать осторожность при назначении лечения пожилым людям, т.к. имеется ограниченная информация по применению препарата Зонегран® у таких пациентов. Медицинским работникам, выписывающим данный препарат, также необходимо учитывать профиль безопасности.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность препарата Зонегран® у детей и подростков еще не установлена. Доступные на сегодняшний день данные описаны в разделе по фармакодинамике, однако невозможно представить рекомендации по дозированию у таких пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с почечной недостаточностью, т.к. имеется ограни-

ченная информация по применению препарата Зонегран® у таких пациентов и может быть необходима медленная титрация дозы препарата Зонегран®. Так как зонисамид и его метаболиты выводятся почками, данный препарат следует отменить у пациентов, у которых развилась острая почечная недостаточность, или наблюдается клинически значимое устойчивое увеличение уровня креатинина в сыворотке крови. *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Применение препарата у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалось. Поэтому его применение у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не рекомендуется. Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести. У таких пациентов может быть необходима медленная титрация дозы препарата Зонегран®.

Отмена препарата Зонегран®

Как показано клиническими исследованиями, отмена препарата должна производиться постепенно, путем сокращения дозировки на 100 мг в неделю при одновременном приеме других противосудорожных препаратов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные реакции, связанные с приемом препарата Зонегран®, полученные в результате клинических исследований и постмаркетинговых наблюдений, приведены в *таблице*. Частота возникновения определялась как наиболее часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$) и очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные отчеты) см. табл. на с 274.

Также сообщалось об отдельных случаях внезапной смерти при эпилепсии (SUDEP) пациентов, принимавших Зонегран®.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Ферменты цитохрома P450*

Исследования в лабораторных условиях с использованием микросомы

печени человека показывают отсутствие или практическое отсутствие ($< 25\%$) подавления изоферментами 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 или 3A4 цитохрома P450 при содержании зонисамида не менее чем в два раза, чем клинически релевантные концентрации несвязанной сыворотки. Поэтому не предполагается, что Зонегран® будет влиять на фармакокинетику других лекарств через механизмы, связанные с цитохромом P450, как показано для карбамазепина, фенитоина, этинилэстрадиола и дезипрамина *in vivo*.

Другие противосудорожные ЛС

У пациентов с эпилепсией длительный прием препарата Зонегран® не оказывал влияния на фармакокинетику карбамазепина, ламотриджина, фенитоина, вальпроата натрия.

Ингибиторы карбоангидразы

Следует соблюдать осторожность при лечении препаратом Зонегран® пациентов, принимающих ингибиторы карбоангидразы, такие как топирамат, вследствие отсутствия данных для исключения возможного фармакодинамического взаимодействия.

Оральные контрацептивы

Прием препарата Зонегран® в установленном режиме не оказывает влияния на концентрацию в сыворотке крови этинилэстрадиола или норэтистерона в составе комбинированных оральных контрацептивов.

Субстрат P-gp

Изучение в лабораторных условиях показывает, что зонисамид является слабым ингибитором P-gp (MDR1) с $IC_{50} = 267$ мкМоль/л и существует теоретическая возможность влияния зонисамида на фармакокинетику ЛС, которые являются P-gp субстратами. Рекомендуется с осторожностью начинать или прекращать лечение зонисамидом или изменять дозу зонисамида пациентам, которые также принимают препараты, являющиеся P-gp субстратами (например дигоксин, хинидин).

Потенциальное взаимодействие лекарственных средств, влияющее на Зонегран®

При одновременном применении препарата Зонегран® с другими лекарственными препаратами, которые могут привести к мочекаменной болезни, возможно увеличение риска образования камней в почках, поэтому одновременного применения таких лекарственных препаратов следует избегать.

Зонисамид частично метаболизируется СYP3A4, а также N-ацетил-трансферазами и слиянием с глюкуроновой кислотой, следовательно, вещества, которые индуцируют или ингибируют эти ферменты, могут оказывать влияние на фармакокинетику зонисамида:

- индуцирование СYP3A4: концентрация зонисамида в крови меньше у больных эпилепсией, принимающих препараты, индуцирующие цитохром СYP3A4, такие как фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал. Эти воздействия вряд ли могут иметь клиническую значимость в случаях, когда лечение препаратом Зонегран® добавляется к уже существующей терапии; тем не менее, изменения в концентрации зонисамида возможны при отмене, изменении дозировки или назначении дополнительных препаратов противосудорожного действия или других лекарственных препаратов, индуцирующих СYP3A4, и в таком случае может потребоваться коррекция дозы препарата Зонегран®. Рифампицин является мощным индуктором СYP3A4. Если потребуется комбинированное введение лекарств, следует тщательно следить за состоянием больного, при необходимости корректируя дозу препарата Зонегран® и других СYP3A4 субстратов;

- ингибирование СYP3A4: на основе клинических данных, известные специфические и неспецифические ингибиторы СYP3A4, по-видимому, не оказывают клинически значимого

влияния на параметры фармакокинетики зонисамида. Дозирование в установленном режиме кетоназола (400 мг/день) или циметидина (1200 мг/день) не оказывало клинически значимого воздействия на фармакокинетику зонисамида, принимаемого здоровыми людьми. Следовательно, при приеме одновременно с препаратами, для которых характерно ингибирование СYP3A4, изменения дозы зонисамида не требуется.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость, тошнота, гастрит, нистагм, миоклонус, кома, брадикардия, почечная недостаточность, гипотензия и угнетение дыхания. Очень высокая концентрация зонисамида в плазме крови (100,1 мкг/мл) отмечалась приблизительно через 31 ч после случая передозировки препарата Зонегран® и клоназепама. У пациента с передозировкой данных препаратов развилась кома и угнетение дыхания. Однако через 5 дней он пришел в сознание, и у него не отмечалось никаких осложнений.

Лечение: специфического препарата для лечения передозировки препарата Зонегран® нет. После предполагаемой передозировки препарата Зонегран® может быть показано немедленное промывание желудка или индуцирование рвоты с обычными мерами предосторожности для защиты дыхательных путей. Показано общее поддерживающее лечение, включая регулярный контроль основных показателей состояния организма, и тщательное наблюдение. Зонисамид имеет длительный $T_{1/2}$, поэтому его действие может иметь стойкий характер. Хотя исследования способов лечения передозировки не проводилось, установлено, что гемодиализ снижает концентрацию зонисамида в плазме крови у пациентов с пониженной почечной функцией, и может рассматриваться в качестве средства коррекции симптомов передозировки в случае наличия клинических показаний.

Системы органов	Частота			
	Наиболее часто	Часто	Нечасто	Очень редко
Инфекции и инвазии			Пневмония, инфекции моче-полового тракта	
Поражения иммунной системы		Гиперчувствительность		
Нарушения метаболизма и питания	Анорекия		Гипокалиемиа	Метаболический ацидоз, тубулярный почечный ацидоз
Психические расстройства	Возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, депрессия	Неустойчивость, тревога, бессонница, психотическое расстройство	Гнев, агрессия, суицидальные мысли и попытки	Галлюцинации
Расстройства нервной системы	Атаксия, головокружение, снижение памяти, сонливость	Брадифрения, расстройства внимания, нистагм, парестезия, нарушение речи, тремор	Судороги	Амнезия, кома, большие эпилептические припадки, миастенический синдром, злокачественный нейролептический синдром, эпилептический статус
Расстройства зрения	Двоение в глазах			
Нарушения крови и лимфатической системы		Экхимоз		Агранулоцитоз, апластическая анемия, лейкоцитоз, лейкопения, лимфаденопатия, пангемоцитопения, тромбоцитопения
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения				Одышка, аспирационная пневмония, нарушение дыхания
Желудочно-кишечные расстройства		Абдоминальные боли, констипация, диспепсия, тошнота, диарея	Рвота	Панкреатит
Гепатобилиарные расстройства			Холецистит, холелитиаз	Гепатоцеллюлярные повреждения
Кожные расстройства и расстройства подкожных тканей		Сыпь		Ангидроз, мультиформная эритема, увеличение частоты возникновения синдрома Стивенса-Джонсона, зуд, токсический эпидермальный некролиз
Расстройства мышечно-скелетной и соединительной ткани и костей				Рабдомиолиз
Отклонения в результатах исследований	Пониженный уровень бикарбоната	Снижение веса		Повышенный уровень креатинфосфокиназы, повышенный уровень креатинина, повышенный уровень мочевины в крови, увеличение активности печеночных ферментов

Системы органов	Частота			
	Наиболее часто	Часто	Нечасто	Очень редко
Нарушения моче-половой системы		Нефролитиаз	Почечнокаменная болезнь	Гидронефроз, почечная недостаточность, нарушения состава мочи
Общие недомогания		Пирексия, утомление, заболевания, подобные гриппу		
Травмы, отравления и осложнения процедур				Тепловой удар

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При терапии препаратом Зонегран® наблюдались тяжелые кожные реакции, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона.

Рекомендуется отмена препарата Зонегран® у пациентов, у которых появились кожные высыпания и их невозможно объяснить другими причинами. Все пациенты с появлением сыпи во время применения препарата Зонегран® должны находиться под пристальным наблюдением, особенно пациенты, одновременно применяющие другие противосудорожные средства, способные вызывать кожные высыпания.

Отмена препарата Зонегран® у пациентов с эпилепсией должна осуществляться постепенно во избежание связанных с отменой препарата приступов. Отмену сопутствующих противосудорожных препаратов необходимо проводить с осторожностью.

Зонегран® содержит сульфонамидную группу. К серьезным побочным реакциям со стороны иммунной системы, связанным с приемом лекарственных препаратов, которые содержат сульфонамидную группу, относятся сыпь, аллергическая реакция и значительные гематологические нарушения, в т.ч. апластическая анемия, которая в очень редких случаях может приводить к смерти.

Сообщалось о случаях агранулоцитоза, тромбоцитопении, лейкопении, апластической анемии, панцитопении и лейкоцитоза. Недостаточно информации для оценки возможной

взаимосвязи этих явлений с принимаемой дозой и продолжительностью лечения.

Суицидальная направленность мышления и суицидальное поведение зафиксированы у пациентов, принимавших противосудорожные препараты по ряду показаний. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых испытаний противосудорожных препаратов также показал некоторый повышенный риск возникновения суицидальных мыслей и поведения. Данным анализом выявлено, что частота случаев суицидальности (т.е. суицидальных мыслей или поведения) у пациентов, принимавших зонисамид, составила 0,4% в сравнении с 0,2% у пациентов, принимавших плацебо. Механизм этого риска неизвестен, а имеющиеся данные не исключают возможности повышенного риска для препарата Зонегран®. Поэтому при наблюдении за пациентами необходимо отслеживать признаки суицидальных мыслей и поведения, а также следует изучить необходимость соответствующего лечения. Больным (и ухаживающим за ними лицам) следует рекомендовать обратиться за врачебной помощью при появлении суицидальных мыслей и поведения.

Имеются случаи образования камней в почках у пациентов, получавших лечение препаратом Зонегран®. Повышение потребления жидкостей и выведение мочи помогает уменьшить риск образования камней, в частно-

сти у пациентов с предрасполагающими факторами риска.

Гиперхлоремия, неанионный интервал и метаболический ацидоз (т.е. пониженный уровень бикарбоната сыворотки при отсутствии хронического газового алкалоза) связывают с лечением препаратом Зонегран®.

Данный метаболический ацидоз вызван потерей бикарбонатов в почках вследствие ингибирующего действия зонисамида на карбоангидразу. Такой электролитный дисбаланс отмечался при применении препарата Зонегран® в плацебо-контролируемых клинических испытаниях, а также в постмаркетинговый период. В основном, вызванный зонисамидом метаболический ацидоз проявляется на раннем этапе лечения, хотя случаи ацидоза возможны на любой стадии лечения. Понижение уровня бикарбонатов обычно незначительное или умеренное (среднее снижение составляет примерно 3,5 мЭкв/л при суточной дозе в 300 мг у взрослых); в редких случаях у пациентов может отмечаться более значительное снижение. Условия или методы лечения, которые предрасполагают к ацидозу (например, заболвания почек, тяжелые расстройства дыхательной системы, эпилептическое состояние, диарея, хирургические операции, кетогенная диета или лекарственные препараты), могут иметь аддитивный эффект на снижение уровня бикарбонатов, вызванное действием зонисамида. В случае появления признаков или симптомов возможного метаболического ацидоза рекомендуется измерить уровень бикарбонатов в сыворотке. Если проявившийся метаболический ацидоз не проходит, следует рассмотреть возможность снижения дозы или полного прекращения приема препарата Зонегран® (при постепенном снижении дозы). Если принято решение продолжить лечение пациента препаратом Зонегран® при наличии стойкого ацидоза, следует

рассмотреть возможность применения щелочной нейтрализации.

Случаи пониженного потоотделения и повышенной температуры тела зафиксированы в основном у пациентов детского возраста. В ряде случаев ставится диагноз теплового удара, требующий стационарного лечения. Большинство случаев происходят при теплой погоде. Больные или ухаживающие за ними лица должны быть предупреждены о необходимости поддерживать гидратацию и избегать воздействия повышенных температур. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Зонегран® одновременно с другими препаратами, которые могут привести пациентов к недомоганиям, связанным с теплом; к ним относятся ингибиторы угольной ангидразы и лекарственные препараты с холиноблокирующим действием.

При возникновении у пациентов симптомов панкреатита необходим мониторинг уровня панкреатических липаз и амилазы, отмена препарата Зонегран® и симптоматическая терапия.

Если у пациентов, принимающих Зонегран®, возникли сильные мышечные боли и /или слабость при лихорадке или без нее, рекомендуется оценить маркеры мышечного повреждения. При повышенном уровне маркеров, в отсутствие других очевидных причин, должна быть рассмотрена возможность прекращения приема препарата Зонегран® и начало соответствующего лечения.

Женщины детородного возраста должны использовать надежные методы контрацепции в период терапии зонисамидом и в течение одного месяца после отмены препарата.

Зонегран® может вызывать потерю веса, поэтому во время лечения необходимо назначение пищевых добавок и усиленное питание, если пациент имеет пониженную массу тела или теряет ее. Если происходит слишком большая потеря массы тела, следует

рассмотреть возможность отмены препарата Зонегран®.

При проведении клинических исследований получено ограниченное количество данных для пациентов с массой тела менее 40 кг. Таким образом, необходимо с осторожностью подходить к лечению таких пациентов.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Зонегран® может вызвать сонливость, трудности концентрации внимания, особенно в начале терапии или при увеличении дозы, поэтому пациентам рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих концентрации внимания, например при управлении автомобилем или работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 25, 50, 100 мг. По 14 капс. в блистере (ПВХ/ПВДХ/алюминий); 1, 2 или 4 блистера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Зонисамид* (Zonisamide*)

 *Синонимы*

Зонегран®: капс. (Eisai Europe Limited) 269

ИБУКЛИН® (IBUCLIN)

Ибупрофен* + Парацетамол* 280

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Индия)

СОСТАВ

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. . . . 1 табл. активные вещества:

ибупрофен 400 мг
парацетамол 325 мг

вспомогательные вещества:
МКЦ — 120 мг; крахмал кукурузный — 76 мг; глицерол — 3 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) — 7 мг; кремния диоксид

коллоидный — 5 мг; тальк — 8 мг; магния стеарат — 6 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза 6 срс — 11,32 мг; краситель «Солнечный закат» желтый (Е110), лак алюминиевый — 1,78 мг; макрогол 6000 — 2,2 мг; тальк — 4,06 мг; титана диоксид — 0,16 мг; полисорбат 80 — 0,16 мг; сорбиновая кислота — 0,16 мг; диметикон — 0,16 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. Таблетки: капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне; для отдельных таблеток допускается мраморность окраски.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противовоспалительное,

анальгезирующее, жаропонижающее.

ПОКАЗАНИЯ

- лихорадочные состояния (в т.ч. при гриппе и простудных заболеваниях);
- миалгия;
- невралгия;
- боли в спине;
- суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенератив-



табл. п.п.о. 400 мг+325 мг,

бл. 10, пач. картон. 2

Ибуклин®

ных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;

- боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- зубная боль;
- альгодисменорея (болезненные менструации).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования; на прогрессирование заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. другим НПВС);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- тяжелая почечная недостаточность (С1 креатинина менее 30 мл/мин);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- поражения зрительного нерва;
- наследственная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания системы крови;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- прогрессирующие заболевания почек;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника;
- беременность (III триместр);
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: ишемическая болезнь сердца; хроническая сердечная

недостаточность; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; курение; С1 креатинина менее 60 мл/мин; язвенные поражения ЖКТ в анамнезе; наличие инфекции *Helicobacter pylori*; пожилой возраст; длительное использование НПВС; алкоголизм; тяжелые соматические заболевания; одновременный прием пероральных ГКС (в т.ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), СИОЗС (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); вирусный гепатит; печеночная и/или почечная недостаточность средней и легкой степени тяжести; доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); цирроз печени с портальной гипертензией; нефротический синдром.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

В I и II триместрах беременности применение возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации (грудного вскармливания) следует прекратить кормление грудью.

В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие компонентов препарата Ибуклин®.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, до или через 2–3 ч после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Взрослые. По 1 табл. 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 3 таблетки.

Дети старше 12 лет (масса тела более 40 кг). По 1 табл. 2 раза в сутки.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЖКТ:* НПВС-гастропатия (тошнота, рвота, изжога, анорексия, дискомфорт или боль в эпигастрии, диарея, метеоризм); редко — эрозивно-язвенные поражения, кровотечения, нарушение функции печени, гепатит, панкреатит, раздражение или сухость в полости рта, боль во рту, изъязвленные слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, запор.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность, раздражительность, возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации; редко — асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), снижение слуха, шум в ушах, нарушения зрения, токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, амблиопия.

Со стороны ССС: сердечная недостаточность, повышение АД, тахикардия.

Со стороны органов кровотока: анемия (в т.ч. гемолитическая и апластическая), тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны мочевыделительной системы: аллергический нефрит, острая почечная недостаточность, нефротический синдром, отеки, полиурия, цистит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, диспноэ, аллергический ринит, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век, эозинофилия, лихорадка, анафилактический шок,

многоформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Лабораторные показатели: снижение концентрации глюкозы в сыворотке, уменьшение гематокрита и гемоглобина, увеличение времени кровотечения, увеличение сывороточной концентрации креатинина, повышение активности печеночных трансаминаз.

Прочие: усиление потоотделения.

При длительном применении в высоких дозах: изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), нарушение зрения (нарушение цветового зрения, скотома, амблиопия).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном приеме с ацетилсалициловой кислотой ибупрофен снижает ее противовоспалительное и антиагрегационное действие (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегационного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

Сочетание этанолом, ГКС, кортикостероидами повышает риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ.

Ибупрофен усиливает действие прямых (гепарин) и непрямых (производные кумарина и индандиола) антикоагулянтов, тромболитических агентов (алтеплаза, анistreплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина — повышается риск развития геморрагических осложнений.

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических ЛС.

Ослабляет эффекты гипотензивных ЛС и диуретиков (за счет ингибирования синтеза почечных ПГ).

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующее действие ибупрофена.

Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию препарата.

Миелотоксические ЛС способствуют проявлению гематотоксичности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение ПВ, кровотечение через 12–48 ч, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение АД, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза.

При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение: промывание желудка в течение первых 4 ч; щелочное питье, форсированный диурез; назначение активированного угля, введение донаторов SH-групп и предшественника синтеза глутатиона — метионина — через 8–9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или в/в через 12 ч, антацидные препараты; гемодиализ; симптоматическая терапия. Необходимость проведения дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует избегать одновременного применения

препарата с другими ЛС, содержащими парацетамоли/или НПВС. При применении препарата более 5–7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.

Следует избегать совместного приема препарата Ибуклин® с другими НПВС. Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь.

Препарат может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 ч до исследования).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг.* По 10 табл. в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1, 2 или 20 блистеров в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Ибупрофен* + Парацетамол* (*Ibuprofen* + Paracetamol**)

 *Синонимы*

Ибуклин®: табл. п.п.о. (Dr.

Reddy's Laboratories Ltd.) 277

Хайрумат: табл. (HiGlance

Laboratories Pvt. Ltd.) 707

Ибупрофен* + Питофенон* + Фенпивериния бромид* (*Ibuprofen* + Pitofenone* + Fenpiverinium bromide**)

 *Синонимы*

Новиган®: табл. п.п.о. (Dr.

Reddy's Laboratories Ltd.) 531

ИДРИНОЛ® (IDRINOL)**Мельдоний***..... 455

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)

**СОСТАВ**

Раствор для внутривенного и парабульбарного введения...... 1 мл

активное вещество:

мельдония дигидрат без адсорбированной влаги ... 100 мг
(в пересчете на мельдоний безводный — 80,21 мг)

вспомогательные вещества: вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* прозрачная бесцветная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Метаболическое, кардиопротективное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Мельдоний — структурный аналог гамма-бутиробетаина — вещества, которое присутствует в каждой клетке организма человека. Мельдоний подавляет гамма-бутиробетаингидроксигеназу, сни-

жает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот — производных ацилкарнитина и ацилкоэнзима А. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта АТФ. Одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами.

Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов умственного и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие. В случае острого ишемического повреждения миокарда замедляет образование зоны некроза, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности улучшает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии. Эффективен в случае сосудистой патологии глазного дна. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом в период абстиненции.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. C_{max} в плазме крови достигается сразу после введения. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. $T_{1/2}$ составляет 3–6 ч.

И

ПОКАЗАНИЯ

- комплексная терапия ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хроническая сердечная недостаточность, дисгормональная кардиомиопатия;
- комплексная терапия острого нарушения мозгового кровообращения (ишемический инсульт, цереброваскулярная недостаточность);
- сниженная работоспособность; физическое перенапряжение (в т.ч. у спортсменов);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией);
- гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку глаза различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышение ВЧД (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухолях);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: заболевания печени и/или почек.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность применения препарата при беременности не доказана. Во избежание возможного неблагоприятного влияния на плод не следует назначать препарат при беременности. Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При необходимости применения препарата Идринол® в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

В/в, парабульбарно.

В связи с возможностью развития возбуждающего эффекта препарат рекомендуется применять в первой половине дня.

Сердечно-сосудистые заболевания. В составе комплексной терапии — в/в по 500 мг — 1 г (5–10 мл раствора для в/в и парабульбарного введения 100 мг/мл), применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения. Курс лечения — 10–14 дней. Повторные курсы (обычно 2–3 раза в год) — по рекомендации врача.

Нарушения мозгового кровообращения. В острой фазе нарушения мозгового кровообращения вводят в/в по 500 мг/сут (5 мл раствора для в/в и парабульбарного введения 100 мг/мл) в течение 10 дней.

Сниженная работоспособность, физическое перенапряжение (в т.ч. у спортсменов). 500 мг/сут (5 мл раствора для в/в и парабульбарного введения 100 мг/мл). Курс лечения — 10–14 дней.

Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией). 500 мг (5 мл раствора для в/в и парабульбарного введения 100 мг/мл) 2 раза в сутки. Курс лечения — 10–14 дней.

Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку глаза различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в т.ч. диабетическая, гипертоническая)). Препарат вводят *парабульбарно* по 50 мг (0,5 мл раствора для в/в и парабульбарного введения 100 мг/мл) в течение 10 дней, в т.ч. в составе комбинированной терапии.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ССС:* редко — тахикардия, снижение или повышение АД.

Со стороны ЦНС: редко — психомоторное возбуждение.

Со стороны пищеварительной системы: редко — диспептические нарушения.

Аллергические реакции: редко — кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов, ангионевротический отек; очень редко — эозинофилия.

Прочие: очень редко — общая слабость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Усиливает действие сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, α -адреноблокаторами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* снижение АД, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Идринол® не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Данных о неблагоприятном воздействии препарата Идринол® на скорость психомоторных реакций не имеется.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для внутривенного и парабульбарного введения, 100 мг/мл. В ампулах бесцветного стекла по 5 мл. В контурной ячейковой упаковке 5 шт. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Иммуноглобулин человека нормальный
(Immunoglobulin human normal)

Синонимы

Интрафект: р-р д/инф.

(Biotest Pharma) 283

Интерферон бета-1а
(Interferon beta-1a)

Синонимы

Ребиф®: р-р для п/к введ.

(МЕРК СЕРОНО) 610

ИНТРАТЕКТ (INTRATECT)

Иммуноглобулин человека

нормальный 283

Biotest Pharma (Германия)

СОСТАВ

Раствор для инфузий 1 мл

активные вещества:

белки плазмы человека 50 мг

из них: иммуноглобулин G (IgG) не менее 96%

иммуноглобулин A (IgA) не более 2 мг

Распределение подклассов иммуноглобулина G

IgG₁ — около 57%; IgG₂ — около 37%; IgG₃ — около 3%; IgG₄ — около 3%

вспомогательные вещества: глицин — 300 мкмоль; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Иммуномодулирующее.

ПОКАЗАНИЯ

• заместительная терапия:

-врожденный иммунодефицит (полный или селективный иммунодефицит, общий вариабельный иммунодефицит, тяжелый комбинированный иммунодефицит, синдром Вискотта-Олдрича);

-хронический лимфолейкоз и миеломная болезнь с тяжелым вторичным селективным иммунодефицитом, а также рецидивирующими бактериальными инфекциями;

И

-дети со СПИДом, а также рецидивирующими бактериальными инфекциями.

- иммуномодуляция:

- идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых и детей с высоким риском кровотечения перед операцией (для коррективки числа тромбоцитов);

- аллогенная трансплантация костного мозга;

- синдром Гийена-Барре;

- синдром Кавасаки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- повышенная чувствительность к Ig человека, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови IgA и наличия антител против IgA.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Отсутствие риска применения данного препарата во время беременности не изучалось в контролируемых клинических исследованиях, поэтому в период беременности и лактации его следует использовать после тщательной оценки риска и пользы. Длительный опыт медицинского применения Ig не позволяет ожидать никакого вредного влияния на течение беременности, а также на плод и новорожденного. Введенные Ig выделяются с материнским молоком и могут способствовать передаче защитных антител новорожденным.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В/в в виде инфузии (капельно), предварительно подогрев до комнатной температуры. Начальная скорость инфузии — 1,4 мл/кг массы тела в час, через 30 мин при хорошей переносимости препарата скорость можно постепенно увеличить максимум до 1,9 мл/кг массы тела в час и сохранять ее до конца введения. Перед введением Интрафект нужно визуально проверить, не содержит ли раствор взвешенных частиц и не окрашен ли он.

Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцировать. Непрозрачный или содержащий осадок раствор применять запрещается.

Открытый флакон следует сразу же использовать. Из-за риска бактериального загрязнения неиспользованный раствор следует выбросить.

При заместительной терапии дозировка должна быть подобрана индивидуально, в зависимости от иммунного статуса пациента и тяжести заболевания.

Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах: начальная доза — 0,4–0,8 г (8–16 мл)/кг массы тела, затем препарат вводят каждые 3 нед в дозе 0,2 г (4 мл)/кг массы тела. Необходимая доза для поддержания титра IgG в плазме на уровне 6 г/л составляет 0,2–0,8 г (4–16 мл)/кг массы тела в месяц. После достижения C_{90} препарат вводят с интервалом 2–4 нед. Для определения оптимальной дозы и интервала между введениями следует контролировать уровень IgG в плазме. *Заместительная терапия при хроническом лимфолейкозе, миеломной болезни с тяжелой вторичной гипогаммаглобулинемией и рецидивирующими бактериальными инфекциями; заместительная терапия при рецидивирующих бактериальных инфекциях у детей со СПИДом:* 0,2–0,4 г (4–8 мл)/кг массы тела каждые 3–4 нед.

Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура: при терапии острых эпизодов препарат назначают в дозе 0,8–1 г (16–20 мл)/кг массы тела и в случае необходимости — повторяют данную дозировку на 3-й день или назначают 0,4 г (8 мл)/кг массы тела в сутки в течение 2–5 дней подряд. При необходимости терапию можно повторить.

Синдром Гийена-Барре: 0,4 г (8 мл)/кг массы тела ежедневно в течение 3–7 дней.

Синдром Кавасаки: 1,6–2 г (32–40 мл)/кг массы тела, в несколько приемов на протяжении 2–5 дней или 2 г (40 мл)/кг массы тела в разовой дозе,

как дополнение к терапии ацетилсалициловой кислотой.

Аллогенная трансплантация костного мозга: терапию Интрафектом можно проводить как часть мероприятий по подготовке к трансплантации и после нее. Для терапии инфекции и профилактики реакции «трансплантат против хозяина» дозировку следует подбирать индивидуально. Рекомендуемая начальная доза составляет 0,5 г (10 мл)/кг массы тела и вводится однократно за 7 дней до трансплантации. Введение продолжают еженедельно на протяжении трех месяцев после трансплантации. При сохраняющемся иммунодефиците вплоть до нормализации уровня антител рекомендуется доза 0,5 г (10 мл)/кг массы тела 1 раз в месяц. Рекомендации по дозировке обобщены в таблице.

Таблица

Рекомендации по дозировке Интрафекта

Показание	Доза, г/кг массы тела	Интервалы между инфузиями
Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах	Начальная доза — 0,4–0,8,	Каждые 3 нед для уровня IgG в плазме минимально 4–6 г/л
	затем — 0,2–0,8	
Заместительная терапия при вторичных иммунодефицитах	0,2–0,4	Каждые 3–4 нед для уровня IgG в плазме минимально 4–6 г/л
СПИД у детей	0,2–0,4	Каждые 3–4 нед для уровня IgG в плазме минимально 4–6 г/л
Иммуномодуляция:		
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	0,8–1	В разовой дозе, при необходимости — повторно в той же дозе на 3-й день
	или 0,4 (в сутки)	2–5 дней подряд

Показание	Доза, г/кг массы тела	Интервалы между инфузиями
Синдром Гийена-Барре	0,4 (в сутки)	3–7 дней подряд
Синдром Кавасакки	1,6–2	Несколько введений на протяжении 2–5 дней (как дополнение к терапии ацетилсалициловой кислотой)
	или 2	В разовой дозе (как дополнение к терапии ацетилсалициловой кислотой)
Аллогенная трансплантация костного мозга:		
Терапия инфекции и профилактики реакции «трансплантат против хозяина»	0,5	Еженедельно, начало терапии — за 7 дней до трансплантации; окончание — спустя 3 мес после нее
Сохраняющийся иммунодефицит	0,5	Ежемесячно до нормализации уровня антител

И

Интрафект нельзя смешивать с другими ЛС. Никакие другие препараты добавлять в раствор Интрафекта нельзя, т.к. изменение концентрации электролита или значения pH может вызвать денатурацию или осаждение белка.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны такие побочные действия, как озноб, головная боль, повышение температуры, тошнота, рвота, аллергические реакции, ломота в суставах и легкая боль в спине.

В редких случаях в результате введения Ig возможно внезапное понижение кровяного давления и в единичных случаях — анафилактический шок, даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял повышенной чувствительности.

В связи с введением Ig человека наблюдались случаи появления признаков асептического менингита и в

редких случаях — гемолитическая анемия/гемолиз, а также транзиторная кожная реакция (сыпь или гиперемия), которые полностью исчезали после прекращения терапии. Также наблюдалось повышение содержания сывороточного креатинина и/или острая почечная недостаточность.

В единичных случаях у пациентов преклонного возраста, пациентов с признаками церебральной или кардиальной ишемии (нарушение кровоснабжения головного мозга или сердца), а также пациентов с избыточным весом или тяжелой гиповолемией отмечались тромбозомболические осложнения.

В случае появления реакций непереносимости необходимо либо уменьшить скорость введения препарата, либо приостановить его вливание. Выбор соответствующих мероприятий зависит от вида и тяжести побочного явления.

В случае отрицательного действия на функцию почек терапию Ig необходимо прекратить.

В случае возникновения шока необходимо следовать современным рекомендациям по проведению противошоковой терапии.

При применении ЛС из крови или плазмы человека невозможно полностью исключить риск передачи известных и пока неизвестных вирусных заболеваний. Чтобы снизить риск передачи возбудителей болезней, по строгим критериям проводится отбор доноров, тестируется и отбирается донорская плазма и контролируется пул плазмы. В производственный процесс включены стадии для удаления и/или инактивации возбудителей (см. «Дополнительная информация»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Живые вирусные вакцины: введение Ig может отрицательно влиять в течение от 6 нед и до 3 мес на эффективность живых вакцин против таких вирусных заболеваний, как корь, краснуха, эпидемиче-

ский паротит и ветряная оспа. Вакцинацию с помощью соответствующей живой вакцины следует проводить не ранее чем по прошествии 3 мес после введения Интрафекта. В случае прививки против кори подобное влияние Ig может продолжаться до 1 года. До истечения этого срока прививку против кори следует осуществлять после определения наличия у пациента соответствующих антител.

Серологические лабораторные исследования: после введения Ig возможно временное повышение титра различных пассивно введенных антител, что может привести к ложноположительным данным анализа при серологическом исследовании.

Пассивно введенные антитела против антигенов эритроцитов (например А, В, D) могут влиять на такие серологические параметры, как уровень аллоантител к эритроцитам (например реакция Кумбса) и количество ретикулоцитов, тест на гаптоглобин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка препарата у пациентов, принадлежащих к группе риска, особенно людей престарелого возраста, а также пациентов с нарушением функции почек, может привести к гиперволемии и повышению вязкости крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Определенные тяжелые побочные явления могут зависеть от скорости введения, поэтому необходимо строго соблюдать скорость введения, рекомендуемую в разделе «Способ применения и дозы».

Определенные побочные явления могут встречаться чаще всего:

- при высокой скорости введения;
- у пациентов с гипогаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией при наличии или отсутствии IgA-дефицита;
- у пациентов, получающих Ig человека впервые, или в редких случаях при переходе на другой препарат иммуноглобулина, или если лечение им-

муноглобулинами проводилось очень давно.

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются в крайне редких случаях, при которых в крови отсутствует IgA и имеются антитела к IgA. В большинстве случаев можно избежать возможных осложнений, если:

- удостовериться, что пациент не проявляет аллергических реакций в отношении Ig человека, вводя сначала Ig человека очень медленно (0,024 мл/кг/мин).

- внимательно наблюдать во время введения препарата за пациентом и следить за появлением признаков нежелательного действия. Особенно внимательно с целью контроля за возможным появлением симптомов побочного действия надо наблюдать в течение всей инфузии и по крайней мере 1 ч после ее окончания за пациентами, никогда ранее не получавшими Ig человека, или получавшими до настоящего времени другие Ig, или если Ig вводились очень давно. Все остальные пациенты должны находиться под наблюдением по крайней мере в течение 20 мин после введения.

Существуют подозрения о взаимосвязи между в/в введением Ig и такими явлениями тромбоэмболии, как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легких и тромбозы глубоких вен. Предполагают, что у пациентов группы риска введение высокой дозы Ig приводит к относительному увеличению вязкости крови. Рекомендуются с осторожностью назначать и вводить Ig следующим пациентам: старческого возраста, с высоким АД, сахарным диабетом, болезнями сосудов и явлениями тромбоза в анамнезе, наследственными или приобретенными тромбофильными нарушениями, пациентам, долгое время находящимся в неподвижном состоянии, с тяжелой гиповолемией, а также пациентам с заболеваниями, повышающими вязкость крови.

У пациентов при введении Ig очень редко могут наблюдаться случаи ост-

рой почечной недостаточности. В большинстве случаев это побочное явление возникало у пациентов, имеющих дополнительные факторы риска: уже существующие нарушения функции почек, сахарный диабет, пониженный ОЦК, избыточная масса тела, прием лекарств, оказывающих нефротоксическое действие, а также возраст старше 65 лет. В случае нарушения функции почек следует решить вопрос об отмене терапии Ig. При назначении препарата и проведении лечения Ig для всех групп пациентов необходимо:

- потребление достаточного количества жидкости до начала инфузии Ig;
- наблюдение за количеством мочи;
- контролирование содержания креатинина сыворотки (индикатор функции почек);
- исключение одновременного приема диуретиков.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Нет никаких указаний на то, что Ig могут влиять на способность управлять автомобилем или обслуживать механизмы.

Дополнительная информация

Для изготовления Интратекта используется исключительно плазма здоровых доноров, в которой не были обнаружены антитела к ВИЧ типа 1 и 2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, а также активность ферментов печени (трансаминаз) не превышает границ нормальных значений. Дополнительно к тестированию плазмы отдельных доноров контролю подвергаются сначала минипулы (тестирование методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на ВИЧ, вирусы гепатита А, В и С, парвовирус 19), а затем производственный пул плазмы, перерабатываемый для Интратекта (повторное тестирование на антитела к ВИЧ типа 1 и 2, гепатиту В и С, а также ме-

тодом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита В и С). В производстве используется пул плазмы только при отрицательных результатах тестирования.

Интрафект изготавливают фракционированием этанолом на холоду. Помимо этого в производственный процесс включены валидированные стадии удаления и/или инактивации вирусов (обработка октановой кислотой и калия ацетатом, а также обработка сольвентом/детергентом и фильтрация).

ФОРМА ВЫПУСКА. По 20, 50, 100 или 200 мл во флаконах бесцветного стекла, укуренных пробкой из бромбутилового каучука и алюминиевым колпачком.

По 1 фл. в картонной пачке с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Ипидакрин* (Ipidacrine*)

Синонимы

Нейромидин®: р-р для в/м и п/к введ., табл. (Олайн-фарм)..... 508

КАВИНТОН® (CAVINTON®)

Винпоцетин* 199
Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.
активное вещество:

винпоцетин 5 мг

вспомогательные вещества:

кремния диоксид коллоидный безводный — 1,25 мг; магния стеарат — 2,5 мг; тальк — 5 мг; крахмал кукурузный — 96,25 мг; лактозы моногидрат — 140 мг

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мл

активное вещество:
винпоцетин 5 мг

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота — 0,5 мг; натрия дисульфит — 1 мг; винная кислота — 10 мг; бензиловый спирт — 10 мг; сорбитол — 80 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* белые или почти белые, плоские, круглые, с фаской, без запаха, с гравировкой «CAVINTON®» на одной стороне.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий: бесцветный или слегка зеленоватый прозрачный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Улучшающее мозговое кровообращение, сосудорасширяющее, нейротропное, антиагрегационное, антигипоксическое.

ПОКАЗАНИЯ. *Неврология:* уменьшение выраженности неврологических и психических симптомов при различных формах недостаточности кровообращения головного мозга (в т.ч. острая и восстановительная стадии ишемического инсульта, восстановительная стадия геморрагического инсульта, по-



табл. 5 мг, бл. 25, пач. картон. 2
Кавинтон®

следствия перенесенного инсульта; транзиторная ишемическая атака; сосудистая деменция; вертебробазилярная недостаточность; атеросклероз сосудов головного мозга; посттравматическая и гипертоническая энцефалопатия).

Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сосудистой оболочки и сетчатки глаза.

Снижение слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, идиопатический шум в ушах.

Во избежание осложнений применять строго по назначению врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- известная гиперчувствительность к винпоцетину;
- острая фаза геморрагического инсульта;
- тяжелая форма ишемической болезни сердца;
- тяжелые формы аритмии;
- беременность;
- период лактации;
- дети до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

Дополнительно для таблеток: непереносимость лактозы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано при беременности. Винпоцетин проникает через плацентарный барьер. При этом его концентрация в плаценте и крови плода ниже, чем в крови беременной. При больших дозах возможно плацентарное кровотечение и спонтанные аборт, вероятно в результате усиления плацентарного кровоснабжения. В течение часа в грудное молоко проникает 0,25% принятой дозы препарата. При применении препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Таблетки

Внутрь, после еды. Обычно суточная доза — по 5–10 мг 3 раза в сутки (15–30 мг в сутки). Начальная суточная доза — 15 мг. Максимальная суточная доза — 30 мг. Терапевтиче-

ский эффект развивается приблизительно через неделю с начала приема препарата. Курс лечения 1–3 мес.

При заболеваниях почек и печени препарат назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий

В/в, капельно, медленно (максимальная скорость инфузии — 80 капель/мин).

Запрещается вводить в/м и без разведения в/в.

Для приготовления инфузии можно использовать физиологический раствор или растворы, содержащие декстрозу (Рингер, Салсол, Риндекс, Реомакродекс).

Обычная начальная суточная доза — 20 мг (2 амп.) в 500 мл инфузионного раствора. В зависимости от переносимости, в течение 2–3 дней дозу можно увеличить не более чем до 1 мг/кг/день. Средняя продолжительность лечения 10–14 дней.

Средняя суточная доза при массе тела 70 кг — 50 мг (5 амп. в 500 мл инфузионного раствора).

При заболеваниях печени и почек коррекция дозы не требуется.

По окончании курса в/в терапии рекомендуется продолжить лечение таблетками Кавинтон® форте (по 1 табл. 3 раза в день) или Кавинтон® (по 2 табл. 3 раза в день).

Инфузионный раствор с препаратом Кавинтон® следует использовать в первые 3 ч после приготовления.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные явления на фоне применения препарата выявлялись редко.

Со стороны ССС: лабильность АД, ощущение приливов (таблетки); изменение АД (чаще снижение), покраснение кожи, флебит (концентрат для приготовления раствора для инфузий); изменение ЭКГ (депрессия ST, удлинение интервала QT); тахикардия, экстрасистолия, однако наличие

причинной связи не доказано, т.к. в естественной популяции эти симптомы наблюдаются с такой же частотой.

Со стороны ЦНС: нарушения сна (бессонница, повышенная сонливость), головокружение, головная боль, общая слабость (эти симптомы могут быть проявлениями основного заболевания).

Со стороны системы пищеварения: сухость во рту, тошнота, изжога.

Прочие: аллергические кожные реакции; повышенное потоотделение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не наблюдается при одновременном применении с пиндололом, клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом и гидрохлоротиазидом; имипрамином.

В редких случаях одновременное применение с α -метилдопой сопровождается некоторым усилением гипотензивного эффекта, при применении такой комбинации необходим регулярный контроль АД.

Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении с препаратами центрального, противоаритмического и антикоагулянтного действия.

Концентрат Кавинтон® для приготовления раствора для инфузий и гепарин — химически несовместимы, поэтому запрещается их введение в одной инфузионной смеси, однако можно одновременно проводить лечение антикоагулянтами и винпоцетином.

Концентрат Кавинтон® для приготовления раствора для инфузий несовместим с инфузионными растворами, содержащими аминокислоты, поэтому их нельзя использовать для разведения препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время данные о передозировке винпоцетина ограничены.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Наличие синдрома пролонгированного интервала QT и одновременный прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, обуславливает необходимость периодического контроля ЭКГ. Таблетки Кавинтон® содержат лактозу. В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что одна таблетка содержит 41,5 мг лактозы моногидрата.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий Кавинтон® содержит сорбитол (160 мг/2 мл), поэтому при наличии сахарного диабета необходимо периодически контролировать уровень сахара в крови.

В случае непереносимости фруктозы или дефицита 1,6-дифосфатазы фруктозы следует избегать применения винпоцетина в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий. *Действие препарата на способность управлять автомобилем.* Данных о влиянии винпоцетина на способность к управлению автомобилем и рабочими механизмами нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, 5 мг. В блистере из ПВХ/алюминия по 25 шт. 2 блистера в картонной пачке.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл. В ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома белого цвета, по 2, 5 или 10 мл. По 5 амп в пластиковом поддоне. 2 и 5 мл — по 2 пластиковых поддона в картонной пачке. 10 мл — по 1 пластиковому поддону в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

**КАВИНТОН® ФОРТЕ
(CAVINTON® FORTE)**

*Винпоцетин** 199

Gedeon Richter
(Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.



табл. 10 мг, бл. 15, пач. картон. 6
Кавинтон® форте

активное вещество:

винпоцетин 10 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат — 2 мг; кремния диоксид коллоидный — 2,5 мг; тальк — 5 мг; лактозы моногидрат — 83 мг; крахмал кукурузный — 97,5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки круглые, плоские, белого или почти белого цвета с фаской, с надписью «10 mg» на одной стороне и риской на другой.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Улучшающее мозговое кровообращение, сосудорасширяющее, нейропротективное, антиагрегационное, антигипоксическое.

ПОКАЗАНИЯ

- *неврология* — уменьшение выраженных неврологических и психических симптомов при различных формах недостаточности кровообращения головного мозга (в т.ч. состояния после ишемического инсульта, восстановительная стадия геморрагического инсульта, последствия перенесенного инсульта, транзиторная ишемическая атака,

сосудистая деменция, вертебробазилярная недостаточность, атеросклероз сосудов головного мозга, посттравматическая и гипертоническая энцефалопатия);

- *офтальмология* — хронические сосудистые заболевания сосудистой оболочки и сетчатки глаза;
- лечение снижения слуха перцептивного типа, болезни Меньера, идиопатического шума в ушах.

Во избежание осложнений применять строго по назначению врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- острая фаза геморрагического инсульта;
- тяжелая форма ишемической болезни сердца;
- тяжелые аритмии и известная гиперчувствительность к винпоцетину;
- беременность;
- период лактации;
- дети до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Винпоцетин проникает через плацентарный барьер. При этом его концентрация в плаценте и крови плода ниже, чем в крови беременной. При больших дозах возможно плацентарное кровотечение и спонтанные аборт, вероятно в результате усиления плацентарного кровоснабжения.

В течение часа в грудное молоко проникает 0,25% принятой дозы препарата. При применении препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, после еды. Обычно суточная доза составляет 15–30 мг (по 5–10 мг 3 раза в день). Начальная суточная доза — 15 мг. Максимальная суточная доза — 30 мг. Терапевтический эффект развивается приблизительно через неделю с начала приема препарата. Для достижения полного терапевтического эффекта требуется 3 мес. При заболеваниях почек и пече-

ни препарат назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения. Курс лечения и дозировка определяется лечащим врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные явления на фоне применения препарата выявлялись редко.

Со стороны ССС: изменение ЭКГ (депрессия ST, удлинение интервала QT); тахикардия, экстрасистолия, однако наличие причинной связи не доказано, т.к. в естественной популяции эти симптомы наблюдаются с такой же частотой; лабильность АД, ощущение приливов.

Со стороны ЦНС: нарушения сна (бессонница, повышенная сонливость), головокружение, головная боль, общая слабость (эти симптомы могут быть проявлениями основного заболевания), повышенное потоотделение.

Со стороны системы пищеварения: сухость во рту, тошнота, изжога.

Прочие: аллергические реакции кожи.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не наблюдается при одновременном применении с пиндололом, клопамидом, глибенкламидом, дигоксидом, аценокумаролом, гидрохлоротиазидом и имипраминол.

Одновременное применение препарата Кавинтон® Форте и метилдопы иногда вызывало некоторое усиление гипотензивного эффекта, поэтому при таком лечении требуется регулярный контроль АД. Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении с препаратами центрального, противоритмического и антикоагулянтного действия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время данные о передозировке винпочетина ограничены.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Наличие синдрома пролонгированного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, требует периодического контроля ЭКГ. В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что 1 табл. содержит 83 мг лактозы моногидрата.

Влияние препарата на способность управлять автомобилем: данных о влиянии препарата Кавинтон® Форте на способность к управлению автомобилем и рабочими механизмами нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, 10 мг. В блистере из ПВХ и фольги алюминиевой по 15 шт. 2 или 6 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КАЛЬЦИЙ САНДОЗ® ФОРТЕ (CALCIUM-SANDOZ® FORTE)

Кальция карбонат + Кальция лактоглоконат & 296

Сандоз ЗАО (Россия)



*табл. шт. 500 мг,
пен. п/проп. 20, пач. картон. 1*
Кальций Сандоз® Форте

СОСТАВ***Таблетки шипучие 1 табл.***активное вещество:*кальция лактоглоконат . . 1132 мг
кальция карбонат 875 мг

(эквивалентно 500 мг или 12,5 ммоль ионизированного кальция)

вспомогательные вещества: лимонная кислота — 1662 мг; макрогол 6000 — 125 мг; ароматизатор апельсиновый (серы диоксид (E220), бутилгидроксианизол (E320), сорбитол) — 30 мг; аспартам — 30 мг; натрия гидрокарбонат — 250 мг***Таблетки шипучие 1 табл.***активное вещество:*кальция лактоглоконат . . 2263 мг
кальция карбонат 1750 мг

(эквивалентно 1000 мг или 25 ммоль ионизированного кальция)

вспомогательные вещества: лимонная кислота — 3323 мг; макрогол 6000 — 250 мг; ароматизатор апельсиновый (серы диоксид (E220), бутилгидроксианизол (E320), сорбитол) — 30 мг; аспартам — 30 мг; натрия гидрокарбонат — 500 мг**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.**

Круглые плоские таблетки со скошенным краем, от белого до почти белого цвета, с запахом апельсина. После растворения — прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом апельсина.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Восполняющее дефицит кальция.**ПОКАЗАНИЯ**

- остеопороз различного генеза (в т.ч. постменопаузный, сенильный, обусловленный длительной терапией ГКС, иммобилизацией, гастроэктомией) в составе комбинированной терапии (например с витамином D3 и бисфосфонатами);

- состояния, сопровождающиеся повышенной потребностью в кальции (в т.ч. беременность, период лактации, период интенсивного роста у детей);
- профилактика остеопороза;
- остеомаляция (в качестве дополнения к основной терапии, в т.ч. с витамином D3);
- тетания латентного течения, сопровождающаяся гипокальциемией (для лечения острой тетании следует применять инъекционный раствор кальция);
- аллергические реакции (поддерживающая терапия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная концентрация кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия);
- хроническая почечная недостаточность;
- нефроуролитиаз, нефрокальциноз;
- фенилкетонурия и дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Препарат Кальций Сандоз® Форте не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 3 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у данной категории.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Препарат может назначаться в период беременности и грудного вскармливания по рекомендации врача. Кальций проникает в грудное молоко. В период беременности суточная доза кальция не должна превышать 1500 мг. Гиперкальциемия в период беременности может вызвать нарушения в развитии плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от приема пищи. Перед приемом таблетку растворяют в стакане воды.

Детям от 3 до 9 лет: 500 мг/сут.

К

Взрослым и детям с 10 лет: 1000 мг/сут.

В тяжелых случаях или при повышенной потребности в кальции (например лечение бисфосфонатами) возможно повышение дозы до 2000 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Очень редко ($<1/10000$) — реакции повышенной чувствительности, в т.ч. сыпь, зуд, крапивница, гиперкальциемия. В единичных случаях сообщалось о системных аллергических реакциях (анафилактическая реакция, отек лица, ангионевротический отек). В отдельных медицинских публикациях сообщалось о развитии гиперкальциурии на фоне приема кальциевых добавок.

Редко ($>1/10000$, $<1/1000$) — метеоризм, запор, диарея, тошнота, рвота, эпигастральная боль. При приеме в высоких дозах (2000 мг/сут ежедневно в течение нескольких месяцев) может наблюдаться головная боль, повышенная утомляемость, жажда, полиурия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Комбинация кальция карбонат + кальция лактоглоконат& может уменьшать абсорбцию эстрамустина, этидроната и, возможно, других бисфосфонатов, фенитоина, хинолонов и препаратов фтора. Интервал между приемом таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат& и вышеуказанных препаратов должен составлять не менее 3 ч.

Одновременное назначение витамина D и его производных увеличивает всасывание кальция. При назначении в высоких дозах вместе с витамином D и его производными кальций может уменьшать действие верапамила и, возможно, других БКК.

При одновременном применении таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат& и препаратов тетрациклинового ряда может нарушаться всасывание последних. По этой причине тетрациклиновые препараты следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 4–6 ч после приема внутрь препаратов кальция.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой, поэтому при их одновременном применении с шипучими таблетками кальция карбонат + кальция лактоглоконат& следует проводить регулярный контроль концентрации кальция в сыворотке крови, поскольку существует риск развития гиперкальциемии.

Системные кортикостероиды уменьшают всасывание кальция. При их одновременном применении может потребоваться увеличить дозу таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат&.

При приеме внутрь таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат& у пациентов, получающих сердечные гликозиды, возможно увеличение токсичности сердечных гликозидов вследствие развития гиперкальциемии. Таким больным следует регулярно снимать ЭКГ и контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

При одновременном приеме внутрь бисфосфоната или фторида натрия эти препараты следует принимать не менее чем за 3 ч до приема таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат&, поскольку всасывание из ЖКТ бисфосфоната или фторида натрия может снижаться.

Всасывание кальция из ЖКТ может уменьшаться при одновременном приеме некоторых видов пищи, содержащей щавелевую кислоту (например шпинат, ревень) или фитиновую кислоту (во всех зерновых) в связи с образованием нерастворимых комплексов с ионами кальция. Пациентам не следует принимать таблетки шипучие кальция карбонат + кальция лактоглоконат& за 2 ч до или после приема пищи, с большим содержанием щавелевой или фитиновой кислоты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Передозировка приводит к развитию гиперкальциурии и гиперкальциемии.

Симптомы гиперкальциемии: тошнота, рвота, жажда, полидипсия, полиурия, обезвоживание и запор. Хроническая передозировка при развитии гиперкальциемии может привести к известкованию сосудов и органов. Порог интоксикации кальцием — при приеме препаратов кальция в течение нескольких месяцев в дозе, превышающей 2000 мг/сут.

Лечение: в случае интоксикации следует немедленно прекратить терапию и восстановить водно-электролитный баланс. При хронической передозировке при обнаружении признаков гиперкальциемии на начальном этапе проводится гидратация с помощью 0,9% раствора натрия хлорида. Для усиления выведения кальция, а также во избежание образования отеков в тканях (например при застойной сердечной недостаточности) могут использоваться петлевые диуретики, например фуросемид. При этом следует воздержаться от применения тиазидных диуретиков.

У больных с почечной недостаточностью гидратация неэффективна, таким больным показан диализ. В случае персистирующей гиперкальциемии следует исключить другие факторы, способствующие ее развитию, в т.ч. гипервитаминоз А или D, первичный гиперпаратиреозидизм, злокачественные опухоли, почечную недостаточность, скованность движений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У пациентов с незначительной гиперкальциемией (превышающей 300 мг/сут или 7,5 ммоль/сут), со слабо или умеренно выраженными нарушениями функции почек, а также при наличии анамнестических указаний на мочекаменную болезнь требуется регулярный контроль экскреции кальция с мочой. При необходимости следует уменьшить дозу препарата или отменить его. Больным со склонностью к образованию конкрементов в мочевы-

водящих путях рекомендуют увеличить прием жидкости.

У пациентов с нарушениями функции почек прием солей кальция должен проводиться под медицинским наблюдением. Необходим мониторинг уровней кальция и фосфата в сыворотке крови.

При лечении препаратами кальция необходимо избегать приема больших доз витамина D или его производных, если для этого нет специальных показаний. Больным, находящимся на низкосолевой диете, следует учитывать содержание натрия в 1 табл. шип. кальция карбонат + кальция лактоглоконат&: 1 табл. 500 мг содержит 2,976 ммоль (соответствует 68,45 мг) натрия, 1 табл. 1000 мг — 5,95 ммоль (соответствует 136,90 мг) натрия в одной таблетке.

Информация для пациентов с сахарным диабетом

Одна шипучая таблетка кальция карбонат + кальция лактоглоконат& содержит 0,002 XE, поэтому препарат можно применять пациентам с сахарным диабетом.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Кальций Сандоз® Форте.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Препарат Кальций Сандоз® Форте не оказывает влияние на способность к управлению автомобилем или работой с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки шипучие, 500 мг, 1000 мг. По 10 или 20 табл. в пенале из полипропилена, упаковочном крышке из полипропиленна, содержащей силикагель и снабженной системой контроля первого

вскрытия. Пенал помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Без рецепта.

Кальция карбонат + Кальция лактоглоконат (Calcium carbonate + Calcium lactogluconate)

📁 *Синонимы*

Кальций Сандоз® Форте:

табл. шип. (Сандоз ЗАО) 292

КАРДИАСК® (CARDIASK)

*Ацетилсалициловая
кислота* 128

ЗАО «Канонфарма продакшн»
(Россия)



СОСТАВ

✳️ **Таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой. 1 табл.**

активное вещество:

ацетилсалициловая кислота 50 мг
100 мг

вспомогательные вещества: кислота стеариновая; крахмал кукурузный; лактозы моногидрат (сахар молочный); касторовое масло гидрогенизированное; повидон (пласдон К90 или коллидон 90F); полисорбат (твин 80); МКЦ
оболочка пленочная: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер 1:1 (коликут МАЕ 100Р); макрогола и поливинилового спирта сополимер (коликут IR); коповидон (пласдон S630); триэтилцитрат; тальк; титана диоксид

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки: покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. Допускается легкая шероховатость и слабый запах уксусной кислоты.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антиагрегационное.

ПОКАЗАНИЯ

- первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда;
- нестабильная (включая подозрение на развитие острого инфаркта миокарда) и стабильная стенокардия;
- профилактика ишемического инсульта (в т.ч. у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения);
- профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения;
- профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий);

- профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в т.ч. при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим НПВС;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВС, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, непереносимости АСК и других НПВС;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в стадии обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 16 мг/нед и более;
- беременность (I и III триместр);
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет;
- выраженная почечная недостаточность (С1 креатинина менее 30 мл/мин);
- выраженная печеночная недостаточность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью);
- хроническая сердечная недостаточность (III–IV функционального класса по классификации NYHA);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: подагра, гиперурикемия, т.к. АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты; следует иметь в виду, что АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты); язвенные поражения ЖКТ или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе; нарушение функции печени (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью); нарушение функ-



ции почек (С1 креатинина более 30 мл/мин); бронхиальная астма, хронические заболевания органов дыхания, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, в т.ч. на НПВС (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства); II триместр беременности; предполагаемое хирургическое вмешательство (включая незначительные, например экстракция зуба), т.к. АСК может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение больших доз салицилатов в первые 3 мес беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). Назначение салицилатов I триместре беременности противопоказано. Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы, предпочтительно в дозах не выше 150 мг/сут и непродолжительно.

В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сут) вызывают ослабление родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Случайный прием салицилатов в период лактации не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, перед едой, запивая большим количеством жидкости, 1 раз в сутки. КардиАСК® предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется лечащим врачом.

Первичная профилактика остро́го инфаркта миокарда при наличии факторов риска: 50–100 мг/сут.

Профилактика повторного инфаркта миокарда, стабильная и нестабильная стенокардия: 50–100 мг/сут.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие остро́го инфаркта миокарда): 50–100 мг/сут.

Профилактика ишемического инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения: 50–100 мг/сут.

Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах: 50–100 мг/сут.

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей: 50–100 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* наиболее часто отмечаются тошнота, изжога, рвота, боли в животе; редко — язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; очень редко — перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения, преходящие нарушения функции печени с повышением активности печеночных трансаминаз.

Со стороны системы кроветворения: назначение АСК сопровождается повышенным риском кровотечений вследствие ингибирующего действия АСК на агрегацию тромбоцитов; редко — анемия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, ринит, отек слизистой оболочки носа, ринит, кардиореспираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны ЦНС: головокружение, снижение слуха, головная боль, шум в ушах.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. КардиАСК® при одновременном применении усиливает действие следующих ЛС:

- метотрексат (за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы), также сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения;
- гепарин и непрямые антикоагулянты (за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямым антикоагулянтам из связи с белками плазмы);
- тромболитические препараты и антиагреганты (тиклопидин);
- дигоксин (вследствие снижения его почечной экскреции);
- гипогликемические средства (инсулин и производные сульфонилмочевины), за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и

вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы;

- вальпроевая кислота (за счет вытеснения ее из связи с белками плазмы).

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантами сопровождается повышенным риском развития кровотечения.

При одновременном приеме АСК с алкоголем наблюдается аддитивный эффект и повышается риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения.

АСК ослабляет действие урикозурических препаратов — бензбромарона (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой секреции мочевой кислоты), ингибиторов АПФ (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования ПГ, обладающих сосудорасширяющим действием, и, соответственно, ослабление гипотензивного действия), диуретиков (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза ПГ в почках).

Усилия элиминацию салицилатов, системные ГКС ослабляют их действие.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сут на протяжении более чем 2 сут) может явиться результатом длительного употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения препарата (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы хронической интоксикации: неспецифичны и часто диагностируются с трудом.

Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается после неоднократного использования больших доз препарата и проявляется головокружением, шумом в ушах, снижением слуха, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания.

Лечение: уменьшение дозы препарата.

Шум в ушах может появляться при концентрации АСК в плазме крови 150–300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации АСК в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Симптомы острой интоксикации: тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста больного и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза.

Лечение: проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины, и должно быть направлено на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например кожные реакции, зуд, крапивница).

Ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем возможно повышение риска кровотечений в ходе опера-

тивного вмешательства или в послеоперационном периоде. При необходимости абсолютного исключения кровоточивости в ходе оперативного вмешательства необходимо по возможности полностью отказаться от применения АСК в предоперационном периоде.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющие сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические препараты. При сочетанном назначении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов. Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг и 100 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 или 30 шт. 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КАРДИОНАТ (CARDIONATE)

Мельдоний* 455

STADA CIS (Россия)

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

мельдония дигидрат
(триметилгидразиния
пропионата дигидрат) в
пересчете на дигидрат
без адсорбированной
влаги.....

250 мг
500 мг

(в пересчете на безводное вещество — 200,5 мг или 400,1 мг соответственно)

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный (аэросил); кальция стеарат

состав капсулы: желатин; титана диоксид

Раствор для инъекций 1 мл

активное вещество:

триметилгидразиния
пропионата дигидрат в
пересчете на дигидрат
без адсорбированной
влаги..... 100 мг

(в пересчете на безводное вещество — 80,2 мг)

вспомогательные вещества: вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. Капсулы, 250 мг: твердые желатиновые капсулы №1 белого цвета. Содержимое капсул — белый или почти белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен, допускается комкование. Капсулы, 500 мг: твердые желатиновые капсулы №00 белого цвета с кры-



капс. 250 мг, уп. контурн. яч. 10,
пач. картон. 4

Кардионат

пешкой розового цвета. Содержимое капсул — белый или почти белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен, допускается комкование.

Раствор для инъекций: прозрачная бесцветная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Кардиопротективное, метаболическое.

ПОКАЗАНИЯ

- сниженная работоспособность, физическое перенапряжение (в т.ч. у спортсменов), послеоперационный период для ускорения реабилитации;
- в составе комбинированной терапии ИБС (стенокардия), хронической сердечной недостаточности, кардиалгии на фоне дисгормональной дистрофии миокарда;
- абстинентный алкогольный синдром (в комбинации со специфической терапией);
- нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульт, цереброваскулярная недостаточность).

Дополнительно для раствора для инъекций:

- острое нарушение кровообращения в сетчатке, гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в т.ч. диабетическая и гипертоническая) — только для парабюльбарного введения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью: заболевания печени и/или почек.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-

ДЬЮ. Безопасность применения препарата во время беременности не доказана. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности его не назначают.

Не выяснено, выделяется ли препарат с молоком матери. Если лечение кардионатом для матери необходимо, то кормление ребенка грудью прекращают.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Капсулы:* внутрь, проглатывая целиком, запивая водой.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется применять в первой половине дня.

Стабильная стенокардия — по 0,5–1 г в день в 1 или 2 приема в течение первых 3–4 дней, далее — 2 раза в неделю. Курс лечения — 4–6 нед.

Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда — по 500 мг в день. Курс лечения — 12 дней.

Хронический алкоголизм — по 0,5 г 4 раза в день. Курс лечения — 7–10 дней.

Хронические нарушения мозгового кровообращения — по 0,5 г в день. Курс лечения — 2–3 нед.

При снижении работоспособности и физическом перенапряжении (в т.ч. у спортсменов). Взрослым — по 0,5–1 г в 1–2 приема. Курс лечения — 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 нед.

Спортсменам — по 0,5–1 г 2 раза в день перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительный период — 14–21 день, в период соревнований — 10–14 дней.

Раствор для инъекций: в/в, в/м, ретробульбарно и субконъюнктивально.

Повышенные умственные и физические нагрузки: в/в, по 10 мл 1 раз в сутки. Курс лечения — 10–14 дней. При необходимости курс повторяют через 2–3 нед.

При сердечно-сосудистых заболеваниях (в составе комплексной тера-

тии): в/в, по 5–10 мл раствора для инъекций (500 мг/5 мл); курс лечения — 10–14 дней.

Нарушение мозгового кровообращения: острая фаза — в/в, по 500 мг 1 раз в сутки в течение 7–10 дней, затем переходят на пероральный прием.

Хроническая недостаточность мозгового кровообращения: в/м, по 500 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 10–14 дней, затем переходят на пероральный прием.

Хронический алкоголизм: в/в, по 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения — 7–10 дней.

Сосудистая патология глазного дна и дистрофия сетчатки: ретробульбарно и субконъюнктивально вводят по 0,5 мл раствора для инъекций 500 мг/5 мл в течение 10 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, снижение АД, возбуждение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных средств, сердечных гликозидов.

Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилаторами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата Кардионат неизвестны. Препарат малотоксичен и не вызывает побочных эффектов, опасных для здоровья пациентов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осто-

рожность при длительном применении препарата. Нет достаточных данных о применении кардионата у детей. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.** Нет данных о неблагоприятном влиянии препарата Кардионат® на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 250 мг и 500 мг. В контурной ячейковой упаковке 10 шт. В картонной пачке 2 или 4 упаковки.

Раствор для инъекций, 100 мг/мл. В ампуле 5 мл. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ 5 шт. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в комплекте с ножом ампульным (в случае использования ампул с точкой или кольцом облома нож не вкладывают) в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

**КАТАДОЛОН®
(KATADOLON®)**

Флуипиртин* 707

*Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(Израиль)*

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

флуипиртина малеат. 100 мг

вспомогательные вещества: каль-

ция гидрофосфата дигидрат —

212 мг; коповидон — 4 мг; магния

стеарат — 3,5 мг; кремния диок-

сид коллоидный — 0,5 мг

оболочка капсулы: желатин —

52,9704 мг; вода очищенная —

8,82 мг; краситель железа оксид

красный (E172) — 0,945 мг; титана

диоксид — 0,2079 мг; натрия

лаурилсульфат — 0,0567 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Непрозрачные твердые желатиновые капсулы (тело — крас-

но-коричневого цвета, крышечка — красно-коричневого цвета) размера 2. *Содержимое капсул:* порошок от белого до светло-желтого или серовато-желтого или светло-зеленого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Анальгезирующее центральное, антиспастическое.*

ПОКАЗАНИЯ. Острая и хроническая боль при следующих состояниях:

- мышечные спазмы (скелетно-мышечные боли в шее и спине, артропатии, фибромиалгия);
- головные боли;
- злокачественные новообразования;
- дисменорея;
- посттравматическая боль;
- болевой синдром при травматологических/ортопедических операциях и вмешательствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата;
- заболевания печени в анамнезе;
- холестаз;
- выраженная миастения;
- алкоголизм;
- звон в ушах (в т.ч. недавно излеченный);
- беременность;
- период кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: нарушения функции печени и/или почек, возраст старше 65 лет, гипоталбуминемия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости (100 мл).

Взрослым: по 1 капсул. 3–4 раза в день с равными интервалами между приемами. При выраженных болях — по 2 капсул. 3 раза в день. Максимальная суточная доза — 600 мг (6 капсул.).

Дозы подбирают в зависимости от интенсивности боли и индивидуальной чувствительности больного к препарату.



Больным старше 65 лет: в начале лечения по 1 капсул. утром и вечером. Доза может быть увеличена до 300 мг в зависимости от интенсивности боли и переносимости препарата.

У больных с выраженными признаками почечной недостаточности или при гипоталбуминемии суточная доза не должна превышать 300 мг (3 капсул.).

У больных со сниженной функцией печени суточная доза не должна превышать 200 мг (2 капсул.).

При необходимости назначения более высоких доз препарата за больными устанавливают тщательное наблюдение.

Длительность терапии определяется лечащим врачом и зависит от динамики болевого синдрома и переносимости. При длительном применении следует контролировать активность печеночных ферментов с целью выявления ранних симптомов гепатотоксичности.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Наиболее часто (10% случаев) — усталость/слабость (у 15% больных), особенно в начале лечения.*

Часто (от 1 до 10%) — головокружение, изжога, тошнота, рвота, запор, расстройство пищеварения, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, потеря аппетита, депрессия, нарушения сна, потливость, беспокойство, нервозность, тремор, головная боль, диарея.

Редко (от 0,1 до 1%) — спутанность сознания, нарушения зрения и аллергические реакции (сыпь, крапивница и зуд, иногда с повышением температуры тела).

Очень редко (менее 0,01%) — переходящее повышение активности печеночных трансаминаз (при снижении дозы или отмене препарата возвращается к нормальным показателям), острый или хронический лекарственный гепатит (с желтухой или без, элементами холестаза или без них).

Побочные действия в основном зависят от дозы препарата (за исключением аллергических реакций). Во многих случаях они исчезают сами по себе по мере проведения или после окончания лечения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает действие алкоголя, седативных средств и миорелаксантов. В связи с тем, что флупиртин связывается с белками, следует учитывать возможность взаимодействия его с другими одновременно принимаемыми ЛС (например ацетилсалициловой кислотой, бензилпенициллином, дигоксидом, глибенкламидом, пропранололом, клонидином, варфарином и диазепамом), которые могут вытесняться флупиртином из связи с белками, что может приводить к усилению их активности. Особенно этот эффект может быть выражен при одновременном приеме варфарина или диазепама с флупиртином.

При одновременном назначении флупиртина и производных кумарина рекомендуется регулярно контролировать протромбиновый индекс, чтобы своевременно скорректировать дозу кумарина. Данных о взаи-

модействии с другими антикоагулянтами или антиагрегантами (ацетилсалициловая кислота и др.) нет. При одновременном применении флупиртина с препаратами, которые метаболизируются в печени, требуется регулярный контроль уровня печеночных ферментов. Следует избегать комбинированного применения флупиртина и ЛС, содержащих парацетамол и карбамазепин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, тахикардия, состояние протрации, плаксивость, спутанность сознания, сухость во рту.

Лечение: симптоматическое (промывание желудка, форсированный диурез, введение активированного угля и электролитов). Специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У больных со сниженной функцией печени или почек следует контролировать активность печеночных ферментов и содержание креатинина в моче.

У пациентов страдающих звоном в ушах, в т.ч. недавно излеченным, возрастает риск повышения активности печеночных ферментов при приеме флупиртина, в связи с чем прием препарата противопоказан таким пациентам.

У больных старше 65 лет или с выраженными признаками почечной, и/или печеночной недостаточности, или гипоальбуминемии необходимо проводить коррекцию дозы.

При лечении флупиртином возможны ложноположительные реакции теста с диагностическими полосками на билирубин, уробилиноген и белок в моче. Аналогичная реакция возможна при количественном определении уровня билирубина в плазме крови.

При применении препарата в высоких дозах в отдельных случаях может отмечаться окрашивание мочи в зеленый цвет, что не является клиническим признаком какой-либо патологии.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами. Учитывая, что Катадолон® может ослаблять внимание и замедлять скорость реакции, во время лечения рекомендуется воздерживаться от управления транспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 100 мг. По 10 капс. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 3 или 5 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КАТАДОЛОН® ФОРТЕ (KATADOLON® FORTE)

Флупиртин* 707

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(Израиль)



табл. пролонг. 400 мг,
бл. 7, 14, пач. картон. 1
Катадолон® форте

СОСТАВ

Таблетки пролонгированного действия 1 табл.
активное вещество:

флупиртина малеат. 400 мг
вспомогательные вещества: метилметакрилата и этилакрилата

сополимер (2:1) — 22,5 мг; тальк — 22,5 мг; кальция гидрофосфата дигидрат — 38 мг; МКЦ — 59,74 мг; кроскармеллоза натрия — 34,95 мг; гипромеллоза — 8 мг; краситель железа оксид желтый (Е 172) — 6,25 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 2,06 мг; магния стеарат — 6 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Продолговатые двояковыпуклые таблетки, ровные с одной стороны и с риской на другой стороне, светло-желтого или желтого цвета со светлыми и темными вкраплениями.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Анальгезирующее центральное, миорелаксирующее, нейропротективное.

ПОКАЗАНИЯ. Острая и хроническая боль, обусловленная мышечным спазмом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к флупиртину и другим компонентам препарата;
- заболевания печени, в т.ч. сопровождающиеся холестазом и высоким риском развития печеночной энцефалопатии;
- шум в ушах (в т.ч. недавно излеченный);
- миастения *gravis*;
- гипоальбуминемия;
- алкоголизм;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью: пожилой возраст (старше 65 лет); тяжелая почечная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости (100 мл), по 1 табл. 1 раз в день. Максимальная суточная доза — 400 мг. Если боль продолжает беспокоить, необходимо рассмотреть вопрос о дополнительной терапии другими обез-

болiviaющими средствами. Длительность терапии определяется лечащим врачом и зависит от динамики болевого синдрома и переносимости. Во время лечения необходимо регулярно контролировать активность печеночных ферментов в сыворотке крови и концентрацию креатинина в моче.

У пожилых пациентов (старше 65 лет): начальная доза — по 1/2 табл. 1 раз в день. При хорошей переносимости дозу можно увеличить до 1 табл. 1 раз в день. Максимальная суточная доза — 400 мг.

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью: коррекция дозы не требуется.

При тяжелой почечной недостаточности начальная доза — по 1/2 табл. 1 раз в день. При хорошей переносимости дозу можно увеличить до 1 табл. 1 раз в день. Максимальная суточная доза — 400 мг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные действия носят транзиторный характер.

Со стороны ЖКТ: с частотой не менее 1/100, но менее 1/10 — изжога, тошнота, рвота, запор, потеря аппетита, боль в животе, сухость во рту, метеоризм, диарея.

Со стороны нервной системы: с частотой не менее 1/100, но менее 1/10 — головокружение, нарушение сна, потливость, депрессия, тремор, головная боль, беспокойство, нервозность; с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100 — спутанность сознания, нарушение зрения.

Аллергические реакции: с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100 — кожная сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: с частотой менее 1/10000 — повышение активности печеночных трансаминаз (при снижении дозы или отмене флупиртина показатели нормализуются), ятрогенный гепатит (острый или хронический, с желтухой или без нее, с симптомами хо-

лестаза или без них); неизвестная частота — печеночная недостаточность. *Прочие:* с частотой не менее 1/10 — ощущение усталости (особенно в начале лечения); с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100 — повышение температуры тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает действие алкоголя, седативных средств и миорелаксантов.

В связи с тем, что флупиртин имеет высокую степень связи с белками, он может изменять степень связывания с белками других одновременно применяемых препаратов. В результате исследования *in vitro* взаимодействия флупиртина с варфарином, диазепамом, ацетилсалициловой кислотой, бензилпенициллином, дигоксином, глибенкламидом, пропранололом, клонидином, было выявлено, что только верапамил и диазепам вытесняются флупиртином из связи с белками плазмы, что может приводить к усилению их активности.

При одновременном применении флупиртина и непрямых антикоагулянтов — производных кумарина (варфарин) рекомендуется регулярный контроль ПВ для того, чтобы своевременно скорректировать дозу непрямых антикоагулянтов. Данных о взаимодействии с другими антикоагулянтными и антиагрегантными средствами нет (в т.ч. ацетилсалициловая кислота).

При одновременном применении флупиртина с препаратами, которые метаболизируются в печени, требуется регулярный контроль активности печеночных ферментов. Следует избегать комбинированного применения флупиртина и ЛС, содержащих парацетамол и карбамазепин.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* описаны случаи приема 5 г флупиртина пациентами с суицидальным поведением. Передозировку сопровождали симптомы тошноты, ощущение усталости, тахикардия, плаксивость, ступор, спутанность сознания, сухость во рту.

Лечение: симптоматическое (промывание желудка, индукция рвоты, прием активированного угля, введение электролитных растворов, форсированный диурез). Специфического антитода нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При применении препарата Катадолон форте у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) и у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать осторожность и следует начинать лечение с более низкой дозы (см. «Способ применения и дозы»). При применении препарата Катадолон® форте следует регулярно проводить контроль показателей функции печени и почек (активность печеночных трансаминаз в плазме крови и концентрацию креатинина в моче).

При лечении препаратом Катадолон® форте возможны ложноположительные реакции теста с диагностическими полосками на билирубин, уробилиноген и белок в моче. Аналогичная реакция возможна при количественном определении концентрации билирубина в плазме крови. При применении препарата Катадолон® форте в высоких дозах в отдельных случаях может отмечаться окрашивание мочи в зеленый цвет, что не является клиническим признаком какой-либо патологии.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой. Следует соблюдать осторожность во время применения препарата Катадолон® форте в связи с тем, что могут развиваться нежелательные реакции такие, как головокружение и нарушение зрения, влияющие на способность концентрировать внимание и скорость психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки пролонгированного действия, 400 мг. По 7 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 1 блистеру в картонной пачке. По 10 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 2 блистера в кар-

тонной пачке. По 14 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 1, 3 или 6 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Кветиапин* (Quetiapine*)

Синонимы

Кетилепт®: табл. п.п.о.	
(EGIS Pharmaceuticals PLC)	307
Лаквель: табл. п.п.о.,	
табл./комплект (Teva)	392
Нантарид®: табл. п.п.о.	
(Gedeon Richter)	496

КЕТИЛЕПТ® (KETILEPT®)

Кветиапин*	307
EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)	



табл. п.п.о. 300 мг, бл. 10,
пач. картон. 6
Кетилепт®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	1 табл.
активное вещество:	
кветиапина фумарат	28,78 мг
	115,13 мг
	172,7 мг
	230,26 мг
	345,4 мг

(эквивалентно 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг и 300 мг кветиапина соответственно)

вспомогательные вещества: МКЦ — 9,22/36,87/55,3/73,74/110,6 мг; лактозы моногидрат — 4/16/24/32/48 мг; натрия карбоксиметилкрахмал (тип А) 3,5/14/21/28/42 мг; повидон — 3/12/18/24/36 мг; магнезия стеарат — 0,75/3/4,5/6/9 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 0,75/3/4,5/6/9 мг

состав оболочки (таблетки 25 мг): *Opadry* П33G28523 белый (гипромеллоза — 0,8 мг (40%); лактозы моногидрат — 0,42 мг (21%); макрогол 4000 — 0,16 мг (8%); титана диоксид — 0,5 мг (25%); триацетин — 0,12 мг (6%)

состав оболочки (таблетки 100 мг): *Opadry* П33G28523 белый (гипромеллоза — 2 мг (40%); лактозы моногидрат — 1,05 мг (21%); макрогол 4000 — 0,4 мг (8%); титана диоксид — 1,25 мг (25%); триацетин — 0,3 мг (6%)

состав оболочки (таблетки 150 мг): *Opadry* П33G28523 белый (гипромеллоза — 2,1 мг (40%); лактозы моногидрат — 1,1025 мг (21%); макрогол 4000 — 0,42 мг (8%); титана диоксид — 1,3125 мг (25%); триацетин — 0,315 мг (6%); *Opadry* П33G24283 розовый (гипромеллоза — 0,7 мг (40%); краситель железа оксид желтый — 0,0105 мг (0,6%); краситель железа оксид красный — 0,032 мг (1,83%); лактозы моногидрат — 0,3675 мг (21%); макрогол 4000 — 0,14 мг (8%); титана диоксид — 0,3981 мг (22,57%); триацетин — 0,105 мг (6%)

состав оболочки (таблетки 200 мг): *Opadry* П33G28523 белый (гипромеллоза — 2 мг (40%); лактозы моногидрат — 1,05 мг (21%);

макрогол 4000 — 0,4 мг (8%); титана диоксид — 1,25 мг (25%); триацетин — 0,3 мг (6%); *Opadry* П33G24283 розовый (гипромеллоза — 2 мг (40%); краситель железа оксид желтый — 0,03 мг (0,6%); краситель железа оксид красный — 0,0915 мг (1,83%); лактозы моногидрат — 1,05 мг (21%); макрогол 4000 — 0,4 мг (8%); титана диоксид — 1,1285 мг (22,57%); триацетин — 0,3 мг (6%)

состав оболочки (таблетки 300 мг): *Opadry* П33G28523 белый (гипромеллоза — 5,6 мг (40%); лактозы моногидрат — 2,94 мг (21%); макрогол 4000 — 1,12 мг (8%); титана диоксид — 3,5 мг (25%); триацетин — 0,84 мг (6%)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг:

белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы «Е» на одной стороне и числа «201» — на другой, без или почти без запаха.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы «Е» и числа «202» — на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг: розовые, круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы «Е» и числа «203» — на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг: темно-розовые, круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы «Е» и числа «204» — на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг: белые или почти белые, круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы «E» и числа «205» — на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антипсихотическое. **ПОКАЗАНИЯ**

- острые и хронические психозы, включая шизофрению;
- лечение маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства;
- лечение депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- детский возраст (эффективность и безопасность не исследованы).

С осторожностью: у пациентов с кардиоваскулярными и цереброваскулярными заболеваниями или другими состояниями, предрасполагающими к артериальной гипотензии, пожилой возраст, печеночная недостаточность, судорожные припадки в анамнезе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Категория по влиянию на плод по FDA — C.

Безопасность и эффективность применения кветиапина во время беременности не установлена. Кетилепт® не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период кормления грудью: неизвестно, выделяется ли кветиапин в грудное молоко у человека. Поэтому кормящим женщинам рекомендуется отказаться от грудного вскармливания во время приема препарата Кетилепт®.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи.

Взрослым.

Острые и хронические психозы, включая шизофрению: препарат назначают 2 раза в сутки. Суммарная суточная доза в первые 4 дня терапии составляет 50 мг (1-й день), 100 мг (2-й день), 200 мг (3-й день) и 300 мг (4-й день). Начиная с 4-го дня обычная эффективная суточная доза препарата Кетилепт® составляет от 300 до 450 мг/сут. В зависимости от клинического эффекта и переносимости у каждого пациента, дозу можно подбирать (варьировать) в пределах от 150 до 750 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая суточная доза 750 мг.

Для лечения острых маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства: препарат назначают 2 раза в сутки. Суммарная суточная доза в первые 4 дня терапии составляет 100 мг (1-й день), 200 мг (2-й день), 300 мг (3-й день) и 400 мг (4-й день). Дальнейший подбор дозы до 800 мг/сут к 6-му дню возможен с повышением не более чем по 200 мг/сут. В зависимости от клинической реакции и переносимости у каждого пациента, дозу можно подобрать в пределах от 200 до 800 мг/сут. Обычная эффективная доза находится в пределах от 400 до 800 мг/сут. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 800 мг/сут.

Для лечения депрессивных эпизодов в структуре биполярного расстройства: Кетилепт® назначают 1 раз в сутки на ночь. Суточная доза в первые 4 дня терапии составляет 50 мг (1-й день), 100 мг (2-й день), 200 мг (3-й день), 300 мг (4-й день). Рекомендуемая доза составляет 300 мг/сут. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 600 мг/сут.

Пожилые пациенты. Рекомендуемая начальная доза — 25 мг в день, а затем дозу следует увеличивать по 25–50 мг в день до достижения эффективной

К

дозы, которая обычно ниже, чем у молодых пациентов. Аналогично, более осторожный подбор дозы и сниженные дозы рекомендуются для ослабленных пациентов или предрасположенных к гипотензивным реакциям.

Дети и подростки. Эффективность и безопасность кветиапина у детей и подростков не установлена.

Почечная и печеночная недостаточность. Рекомендуется начать терапию с 25 мг/сут, затем ежедневно повышать дозу по 25–50 мг до достижения эффективной дозы, в зависимости от клинической реакции пациента и индивидуальной переносимости.

Поддерживающая терапия. Для поддержания ремиссии целесообразно применять самую низкую дозу. Пациентов следует периодически обследовать с целью определения необходимости поддерживающей терапии.

Возобновление прерванного курса лечения у пациентов, ранее получавших кветиапин. При возобновлении терапии менее чем через 1 нед после отмены препарата Кетилепт® прием препарата можно продолжать в дозе, адекватной для поддерживающей терапии. При возобновлении терапии у пациентов, которые не получали Кетилепт® больше 1 нед, следует выполнять правила первоначального подбора дозы и устанавливать эффективную дозу по клинической реакции пациента.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Самыми частыми побочными эффектами кветиапина являются сонливость, головокружение, сухость во рту, умеренная астения, запор, тахикардия, ортостатическая гипотензия и диспепсия. По суммарным данным клинических исследований, количество пациентов, прекративших прием препарата из-за побочного действия, приблизительно одинаково в группах, получавших плацебо и кветиапин.

Как и в случае применения других антипсихотических средств, во время приема кветиапина отмечены обмо-

роки, злокачественный нейролептический синдром, лейкопения, нейтропения и периферические отеки.

Нежелательные явления, наблюдаемые при введении кветиапина и классифицированные по системам организма, ниже перечислены в таком порядке: очень часто (>1/10); часто (<1/10 и >1/100) нечасто (<1/100 и >1/1000); редко (<1/1000); очень редко (<1/10000).

Система крови и лимфы: часто — лейкопения³; нечасто — эозинофилия; очень редко — нейтропения³.

Нарушения иммунной системы: нечасто — гиперчувствительность.

Обмен веществ и питание: часто — увеличение массы тела⁴, повышение сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ)⁵; очень редко — гипергликемия^{1,7}, сахарный диабет^{1,7}.

Нарушения функции нервной системы: очень часто — головокружение^{1,6}, сонливость²; часто — головная боль, тревога, психомоторное возбуждение, тремор, обмороки^{1,6}; нечасто — эпилептические припадки¹.

Нарушения функции сердца: часто — тахикардия^{1,6}.

Сосудистые нарушения: часто — ортостатическая гипотензия^{1,6}.

Нарушения дыхания и функций органов грудной полости и средостения: часто — ринит, фарингит.

Нарушения функций ЖКТ: часто — сухость во рту, запор, диарея, диспепсия, боль в животе.

Нарушения функций репродуктивных органов и молочных желез: редко — приапизм.

Общие нарушения и состояние тканей в месте введения: часто — легкая астения, периферические отеки; редко — злокачественный нейролептический синдром¹.

Лабораторные исследования: нечасто — повышение уровня ГГТ⁵, повышение уровня триглицеридов после приема пищи, повышение общего холестерина.

Прочие: боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, миалгия, сухость кожи, снижение остроты зрения.

¹ См. раздел «Особые указания».

² Возможна сонливость, особенно на протяжении первых двух недель курса лечения, которая обычно проходит при продолжении применения препарата Кетилепт®.

³ В контролируемых клинических исследованиях кветиапина не отмечено случаев устойчивой тяжелой нейтропении или агранулоцитоза. В период наблюдения после регистрации препарата лейкопения и/или нейтропения проходили после прекращения введения кветиапина. К числу возможных факторов риска лейкопении и/или нейтропении относятся ранее существовавшее снижение числа белых кровяных телец и наличие лекарственной лейкопении и/или нейтропении в анамнезе.

⁴ Увеличение массы тела преимущественно наблюдается на первых неделях лечения.

⁵ У некоторых пациентов во время введения кветиапина отмечено бессимптомное повышение уровня сыровоточных трансаминаз (АЛТ, АСТ) или ГГТ. Это повышение обычно проходило при продолжении введения кветиапина.

⁶ Как и другие антипсихотические средства с α_1 -адреноблокирующей активностью, Кетилепт® может вызывать ортостатическую гипотензию с головокружением, тахикардией и (у некоторых пациентов) обмороками, особенно в начальном периоде подбора дозы (см. раздел «Особые указания»).

⁷ В очень редких случаях во время приема кветиапина отмечены гипергликемия и ухудшение течения ранее существовавшего диабета.

Установлена связь приема кветиапина с вызванным малыми дозами снижением уровней гормона щитовидной железы (T_4 и свободный T_4). Максимальное снижение наступало на

протяжении первых двух или четырех недель приема кветиапина, но при длительном курсе лечения дальнейшее снижение не происходило. Почти во всех случаях прекращение приема кветиапина приводило к восстановлению уровней T_4 и свободного T_4 независимо от продолжительности курса лечения.

Менее значительное снижение T_3 и реверсивного T_3 наблюдалось только при более высоких дозах кветиапина.

Уровни ТТГ и тироксин-связывающего глобулина (ТСГ) оставались неизменными. Клинически выраженный гипотиреоз не обнаружен.

Как и другие антипсихотические средства, кветиапин может вызвать удлинение интервала QT_c , но в клинических испытаниях этот эффект не был постоянным. Описаны реакции на внезапную отмену препарата (см. «Особые указания»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Требуется особая осторожность при назначении препарата Кетилепт® в сочетании с другими препаратами, действующими на ЦНС.

Результаты исследования *in vitro* показали, что кветиапин и 9 его метаболитов *in vivo* являются слабыми ингибиторами метаболических процессов, опосредованных ферментами цитохрома P450 (1A2, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4). CYP3A4 является главным ферментом, осуществляющим опосредованный P450 метаболизм кветиапина.

Влияние других лекарственных средств на Кетилепт®.

Фенитоин: сочетание препарата Кетилепт® с фенитоином приводит к повышению клиренса кветиапина в плазме, т.к. фенитоин индуцирует изофермент 3A4 цитохрома P450. Сочетание кветиапина (по 250 мг 3 раза в день) и фенитоина (по 100 мг 2 раза в день) в 5 раз повышало средний клиренс кветиапина после перорального введения.

Для коррекции симптомов шизофрении у пациентов, получающих одновременно кветиапин и фенитоин или другие индукторы печеночных ферментов (например карбамазепин, барбитураты, рифампицин или ГК), могут потребоваться повышенные дозы препарата Кетилепт®. В этих случаях требуется осторожность при отмене фенитоина и/или переходе на вальпроат, который не обладает ферментиндуцирующими свойствами.

Карбамазепин: совместное применение с карбамазепином значительно повышало клиренс кветиапина, что снижало системную экспозицию кветиапина. Вследствие такого взаимодействия может потребоваться применение более высоких доз препарата Кетилепт®.

Ингибиторы P4503A: совместное применение с кетоконазолом (по 200 мг/сут в течение 4 дней), сильным ингибитором фермента цитохрома P4503A, снижало клиренс кветиапина после перорального введения на 84%, в результате чего концентрация кветиапина в плазме крови повышалась в среднем на 235%. Поэтому необходима осторожность при сочетании препарата Кетилепт® с кетоконазолом и другими ингибиторами цитохрома P450, азоловыми противогрибковыми препаратами и макролидными антибиотиками (например итраконазолом, флуконазолом и эритромицином); необходимо соответствующее снижение дозы кветиапина.

Циметидин: ежедневное регулярное введение циметидина (по 400 мг 3 раза в день в течение 4 дней), который является неспецифическим ингибитором ферментов, приводило к 20%-ному снижению среднего клиренса кветиапина (по 150 мг 3 раза в день) из плазмы после перорального введения. При одновременном применении препарата Кетилепт® с циметидином нет необходимости изменять дозу препарата Кетилепт®.

Тиоридазин: тиоридазин (по 200 мг 2 раза в день) на 65% повышал клиренс кветиапина (по 300 мг 2 раза в день) из плазмы после перорального введения.

Рисперидон и галоперидол: сочетание кветиапина (по 300 мг 2 раза в день) с галоперидолом (по 7,5 мг 2 раза в день) или рисперидоном (по 3 мг 2 раза в день) не изменяло равновесную фармакокинетику кветиапина.

Флуоксетин и имипрамин: сочетание кветиапина (по 300 мг 2 раза в день) с антидепрессантом и ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 флуоксетином (по 60 мг 1 раз в день) или известным ингибитором CYP2D6 имипрамином (по 75 мг 2 раза в день) не изменяло равновесную фармакокинетику кветиапина.

Влияние препарата Кетилепт® на другие ЛС

Антипирин: многократное ежедневное введение кветиапина (до 750 мг в день при 3-кратном приеме) не вызывало клинически значимых изменений клиренса антипирина или его метаболитов. Это свидетельствует о том, что кветиапин не обладает существенным угнетающим действием на печеночные ферменты, участвующие в метаболизме антипирина, опосредованном цитохромом P450.

Литий: сочетание кветиапина (по 250 мг 3 раза в день) с литием не влияло на какие-либо фармакокинетические параметры лития в равновесном состоянии.

Лоразепам: средний клиренс лоразепама после приема внутрь (однократной дозы 2 мг) снижало на 20% во время приема кветиапина (по 250 мг 3 раза в день).

Курение не влияло на клиренс кветиапина из плазмы крови.

Клинические исследования показали, что кветиапин потенцирует когнитивные и моторные эффекты алкоголя у больных психозами. Поэтому не следует принимать алкоголь во время курса лечения препаратом Кетилепт®.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные о передозировке кветиапина ограничены.

Симптомы: отмеченные симптомы в основном были следствием усиления известных фармакологических эффектов препарата, таких как сонливость и чрезмерная седация, тахикардия и снижение АД. Крайне редко сообщалось о случаях тяжелой передозировки кветиапина, приводивших к смерти или коме.

Лечение: нет специфических антидотов к кветиапину. В случаях серьезной интоксикации необходимо рассмотреть возможность симптоматической терапии и рекомендуется проводить мероприятия, направленные на поддержание функции дыхания, сердечно-сосудистой системы, обеспечение адекватной оксигенации и вентиляции.

Медицинское наблюдение должно быть продолжено до полного выздоровления пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Сердечно-сосудистые заболевания.* Кетилепт® следует с осторожностью применять у пациентов с диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями, сосудистыми заболеваниями головного мозга или другими состояниями, предрасполагающими к гипотензии.

Кетилепт® может вызвать ортостатическую гипотензию, особенно в начальном периоде уточнения дозы; это чаще происходит у пожилых, чем у молодых пациентов.

Не выявлено взаимосвязи между приемом кветиапина и увеличением QT_c-интервала. Однако при назначении кветиапина одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QT_c, необходимо соблюдать осторожность, особенно у лиц пожилого возраста.

Судорожные припадки. Не выявлено различий в частоте развития судорог у пациентов, принимающих кветиапин или плацебо. Однако также как и при терапии другими антипсихотиче-

скими препаратами, рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с наличием судорожных приступов в анамнезе.

Поздняя дискинезия. Кетилепт®, как и другие антипсихотические средства, при длительном применении может вызывать позднюю дискинезию. В случае возникновения признаков и симптомов поздней дискинезии следует рассмотреть вопрос о снижении дозы или отмене препарата Кетилепт®.

Злокачественный нейролептический синдром может быть связан с проводимым антипсихотическим лечением. Клинические проявления синдрома включают в себя гипертермию, измененный ментальный статус, мышечную ригидность, нестабильность вегетативной нервной системы, увеличение уровня КФК. В таких случаях кветиапин должен быть отменен и проведено соответствующее лечение.

Реакции внезапной отмены. Симптомы острой отмены, в т.ч. тошнота, рвота и бессонница, описаны в очень редких случаях, после резкого прекращения приема высоких доз антипсихотических препаратов. Возможны рецидивы симптомов психоза и появление расстройств, связанных с непроизвольными движениями (акатизия, дистония и дискинезия). Поэтому в случае необходимости прекращения приема препарата рекомендуется постепенное снижение дозы.

Непереносимость лактозы. При составлении диеты для пациентов с непереносимостью лактозы следует учитывать, что таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25, 100, 150, 200 и 300 мг содержат лактозы соответственно 4,42; 17,05; 25,47; 34,1 и 50,94 мг. Этот препарат не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к галактазе, наследственным дефицитом лактазы саами или синдромом невоссывания глюкозы-галактозы. Принимая во внимание, что кветиапин, главным образом, влияет

на ЦНС, он должен быть использован с осторожностью в комбинации с другими препаратами, обладающими угнетающим действием на ЦНС, или алкоголем.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Вследствие влияния на ЦНС, Кетилефт® может вызывать сонливость. Поэтому на первых этапах лечения, в течение индивидуально определяемого периода времени, следует запретить пациенту управление механическими транспортными средствами или опасными механизмами. В дальнейшем степень ограничений следует устанавливать для каждого пациента индивидуально.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25, 100, 150, 200, 300 мг.* По 30 или 60 табл. во флаконе из коричневого стекла с полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия и с амортизатором гармошкой, 1 фл. упакован в картонную пачку. Или по 10 табл. в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги, по 3 или 6 блистеров упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

КЕТОНАЛ® (KETONAL®)

Кетопрофен* 332

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

кетопрофен 50 мг

вспомогательные вещества: лактоза — 186,1 мг; магния стеарат — 2,4 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,5 мг

оболочка капсулы: титана диоксид — 0,94 мг; краситель патентованный синий «Patent blue V» — 0,17 мг; желатин — до 47 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 табл.

активное вещество:

кетопрофен 100 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат — 1,6 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,2 мг; повидон — 5 мг; крахмал кукурузный — 44,2 мг; тальк — 8 мг; лактоза — 60 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 4,622 мг; макрогол 400 — 0,94 мг; индигокармин (Е132) — 0,153 мг; титана диоксид — 1,054 мг; тальк — 0,281 мг; воск карнаубский — 0,05 мг

Таблетки пролонгированного действия 1 табл.

активное вещество:

кетопрофен 150 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат — 3 мг; кремния диоксид коллоидный — 2 мг; повидон — 7,5 мг; МКЦ — 67,5 мг; гипромеллоза — 60 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* непрозрачные



табл. п.п.о. 100 мг, фл. темн. стекла, 20, пач. картон. 1
Кетонал®

капсулы, №3, белый корпус, голубая крышка.

Содержимое капсул — рассыпчатый или спрессованный порошок белого цвета с желтоватым оттенком.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: светло-голубые, круглые, двояковыпуклые таблетки.

Таблетки пролонгированного действия: белые, круглые, двояковыпуклые таблетки.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Анальгезирующее, жаропонижающее, противовоспалительное.*

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в т.ч.:

воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата

- ревматоидный артрит;
- серонегативные артриты (анкилозирующий спондилоартрит — болезнь Бехтерева; псориатический артрит, реактивный артрит — синдром Рейтера);
- подагра, псевдоподагра;
- остеоартроз

болевого синдрома

- тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- головная боль;
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях;
- альгодисменорея.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП;
- бронхиальная астма, ринит или крапивница в анамнезе, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;



- неспецифический язвенный колит, болезнь Крона;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- детский возраст (до 15 лет);
- выраженная печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность;
- некомпенсированная сердечная недостаточность;
- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);
- хроническая диспепсия;
- III триместр беременности;
- период лактации.

С осторожностью: язвенная болезнь в анамнезе; бронхиальная астма в анамнезе; клинически выраженные сердечно-сосудистые, цереброваскулярные заболевания и заболевания периферических артерий; дислипидемия; печеночная недостаточность; гипербилирубинемия; алкогольный цирроз печени; почечная недостаточность; хроническая сердечная недостаточ-

ность; артериальная гипертензия; заболевания крови; дегидратация; сахарный диабет; анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ; курение; сопутствующая терапия антикоагулянтами (например варфарин), антиагрегантами (например ацетилсалициловая кислота), пероральными ГКС (например преднизолон), СИОЗС (например циталопрам, сертралин).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Применение кетопрофена в III триместре беременности противопоказано. В I и II триместрах беременности назначение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При приеме препарата необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Капсулы

Внутрь, проглатывая целиком, во время или после еды, запивая водой или молоком (объем жидкости должен быть не менее 100 мл).



табл. пролонг. 150 мг,
фл. темн. стекл. 20, пач. картон. 1
Кетонал®

Обычно препарат назначают по 1–2 капс. 2–3 раза в день.

Пероральные препараты Кетонал® можно сочетать с применением ректальных суппозиториев; например больной может принять по 1 капс. Кетонал® (50 мг) утром и в середине дня и ввести 1 суппозиторий (100 мг) ректально вечером. Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сут.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Внутрь, проглатывая целиком во время или после еды, запивая водой или молоком (объем жидкости должен быть не менее 100 мл).

Обычно препарат назначают по 1 табл. 2 раза в день. Пероральные препараты Кетонал® можно сочетать с применением ректальных суппозиториев, например, больной может принять 1 табл. (100 мг) Кетонал® утром и ввести 1 суппозиторий (100 мг) ректально вечером. Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сут.

Таблетки пролонгированного действия

Внутрь, проглатывая целиком во время или после еды, запивая водой или молоком (объем жидкости должен быть не менее 100 мл).

Препарат назначают по 1 табл. (150 мг) 1 раз в день. Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота возникновения побочных эффектов характеризуется как очень распространенные (>10%), распространенные (>1, <10%), нераспространенные (>0,1, <1%), редкие (>0,01, <0,1%) и очень редкие (< 0,01%).

Аллергические реакции: распространенные — кожные реакции (зуд, крапивница); нераспространенные — ринит, одышка, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Пищеварительная система: распространенные — диспепсия (тошнота, диарея или запор, метеоризм, рвота, снижение или повышение аппетита),

боль в животе, стоматит, сухость во рту; нераспространенные (при длительном применении в больших дозах) — изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, нарушение функции печени; редкие — перфорация органов ЖКТ, обострение болезни Крона, мелена, желудочно-кишечное кровотечение.

ЦНС: распространенные — головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, нервозность, кошмарные сновидения; редкие — мигрень, периферическая полинейропатия; очень редкие — галлюцинации, дезориентация и расстройство речи.

Органы чувств: редкие — шум в ушах, изменение вкуса, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит.

ССС: нераспространенные — тахикардия, артериальная гипертензия, периферические отеки.

Мочевыделительная система: редкие — нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия (чаще развиваются у людей, длительно принимающих НПВП и диуретики).

Прочие: редкие — кровохарканье, метрорагия.

Лабораторные показатели: кетопрофен уменьшает агрегацию тромбоцитов, транзиторное повышение уровня ферментов печени; редкие — анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, пурпура.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Кетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств и усиливать действие пероральных гипогликемических и некоторых противосудорожных препаратов (фенитоин).

Совместное применение с другими НПВП, салицилатами, ГКС, этанолом повышает риск развития желудочно-кишечных осложнений.

Одновременное назначение с антикоагулянтами, тромболитиками, антиагрегантами повышает риск развития кровотечений.

При одновременном приеме НПВП с диуретиками или ингибиторами АПФ повышается риск нарушения функции почек.

Повышает концентрацию в плазме сердечных гликозидов, БКК, препаратов лития, циклоспорина, метотрексата.

НПВП могут уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВП нужно начинать не ранее чем через 8–12 дней после отмены мифепристона.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* как и в случае других НПВП, при передозировке кетопрофена могут отмечаться тошнота, рвота, боли в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

Лечение: при передозировке показано промывание желудка и применение активированного угля, симптоматическая терапия. Воздействие кетопрофена на ЖКТ можно ослабить с помощью антагонистов H_2 -рецепторов, ингибиторов протонной помпы и ПП.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Кетонал® можно запивать молоком или принимать с антацидными препаратами с целью уменьшения частоты желудочно-кишечных расстройств; молоко и антацидные препараты не влияют на всасываемость препарата. При длительном применении НПВП необходимо следить за состоянием крови, а также функциями почек и печени, особенно у больных пожилого возраста.

Необходимо соблюдать осторожность и чаще контролировать АД при применении кетопрофена для лечения больных, страдающих гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые приводят к задержке жидкости в организме.

Как и другие НПВП, кетопрофен может маскировать признаки инфекционных заболеваний.

Влияние на способности к концентрации внимания. Данных об отрицательном влиянии Кетонал® в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, отмечающим нестандартные эффекты при приеме Кетонал®, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 50 мг. По 25 капс. во флаконах темного стекла; по 1 фл. в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг. По 20 табл. во флаконах темного стекла; по 1 фл. в картонной пачке.

Таблетки пролонгированного действия, 150 мг. По 20 табл. во флаконах темного стекла; по 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КЕТОНАЛ® (KETONAL®)

Кетопрофен* 332

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

✱Крем для наружного применения 1 г

активное вещество:

кетопрофен 50 мг

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; пропиленгликоль; изопропилмиририлат; вазелин (белый); эльфакос ST9; пропиленгликоля глицерил олеат; магния сульфат; вода очищенная

✱Гель для наружного применения 1 г

активное вещество:

кетопрофен 25 мг

вспомогательные вещества: карбомер; троламин (триэтаноламин);



этанол 96%; лаванды масло (масло лавандовое эфирное); вода
ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Крем: белый или почти белый однородный крем.

Гель: однородный бесцветный прозрачный гель.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Анальгезирующее, противовоспалительное.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в т.ч.:

- ревматоидный артрит и периартрит;
- анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;
- тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушибы мышц и связок, растяжение связок, разрыв связок и сухожилий мышц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам пре-

парата, а также салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВС, фенофибрату, блокаторам УФ лучей, отдушкам;

- указание в анамнезе на приступы бронхиальной астмы после применения НПВС и салицилатов;
- беременность (III триместр);
- детский возраст (до 15 лет);
- нарушение целостности кожных покровов (экзема, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакции фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в т.ч. не прямые солнечные лучи и УФ облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2 нед после прекращения лечения.

С осторожностью: нарушение функции печени и/или почек, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, заболевания крови, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение кетопрофена противопоказано в III триместре беременности.

Кетонал® гель и крем могут быть использованы в I и II триместрах беременности после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Применение геля и крема Кетонал® во время грудного вскармливания не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Для наружного применения.

Крем. Небольшое количество крема (примерно 3–5 см) легкими втирающими движениями наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 2–3 раза в день. Продолжительность курса лечения без консультации врача не должна превышать 14 дней.



крем д/наружн. прим. 5%,
туба, 50 г, пач. картон. 1

Кетонал®

К

Гель. Небольшое количество геля (3–5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1–2 раза в сутки и осторожно втирают.

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см Кетонал® геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена.

При необходимости Кетонал® гель можно сочетать с другими лекарственными формами препарата Кетонал® (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сут.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

Не использовать без консультации врача более 14 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Наиболее частыми проявлениями, ассоциированными с применением геля или крема, содержащего кетопрофен, являются местные проявления.

Классификация побочных реакций по частоте их выявления: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечас-

то ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$).

Аллергические реакции: очень редко — ангионевротический отек, анафилаксия.

Со стороны кожи и кожных придатков: нечасто — эритема, зуд, жжение, экзема, транзиторный дерматит легкой степени тяжести; редко — крапивница, сыпь, фоточувствительность, буллезный дерматит, пурпура, мультиформная эритема, лихеноидный дерматит, некроз кожи, синдром Стивенса-Джонсона; очень редко — единичный случай тяжелого контактного дерматита (на фоне плохой гигиены и инсоляции), единичный случай тяжелого генерализованного фотодерматита, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны дыхательной системы: очень редко — астматические приступы как вариант аллергической реакции.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко — единичный случай ухудшения функции почек у пациента с хронической почечной недостаточностью; в единичных случаях — интерстициальный нефрит.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Поскольку концентрация препарата в плазме крайне низкая, проявления симптомов взаимодействия с другими препаратами (аналогичные симптомам при системном применении) возможны только при частом и длительном применении.

Не рекомендуется одновременное применение других топических форм (мази, гели), содержащих кетопрофен или другие НПВП.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы.

Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата

и способствовать увеличению его токсичности.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

Пациентам, принимающим кумарин-содержащие противосвертывающие препараты, рекомендуется проводить лечение под наблюдением врача.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* раздражение, эритема и зуд.

Лечение: в случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой, прекратить применение геля и крема Кетонал® и обратиться к лечащему врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Необходимо избегать попадания геля или крема в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки.

При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Если вы забыли нанести гель или крем, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

Крем или гель Кетонал® может применяться в комбинации с другими лекарственными формами препарата Кетонал® (капсулами, таблетками, свечами). Суммарная суточная доза независимо от лекарственной формы не должна превышать 200 мг.

При появлении кожных реакций, в т.ч. развившихся при совместном применении с октокрилен-содержащими препаратами, следует немедленно прекратить лечение.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обработанные гелем или кремом участки кожи одеждой от воздействия УФ облучения на протяжении всего периода лечения и еще 2 нед после прекращения применения. Не применять в виде окклюзионных повязок.

Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакции. Данных об отрицательном влиянии геля и крема Кетонал® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. Крем для наружного применения, 5%. По 30 или 50 г крема в тубе алюминиевой; по 1 тубе в картонной пачке.

Гель для наружного применения, 2,5%. По 50 или 100 г геля в тубе алюминиевой; по 1 тубе в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КЕТОНАЛ® (KETONAL®)

Кетопрофен* 332

Сандоз ЗАО (Россия)



р-р для в/в и в/м введ. 50 мг/мл, амп. темн. стекл. 2 мл, бл. 5, пач. картон. 2

Кетонал®

СОСТАВ

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения. 1 амп.
активное вещество:

кетопрофен 100 мг

вспомогательные вещества: пропиленгликоль — 800 мг; этанол — 200 мг; бензиловый спирт — 40 мг; вода для инъекций — до 2 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Анальгезирующее, жаропонижающее, противовоспалительное.*

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в т.ч.:

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата;
- ревматоидный артрит, серонегативные артриты (анкилозирующий спондилит — болезнь Бехтерева, псориатический артрит, реактивный артрит — синдром Рейтера);
- подагра, псевдоподагра;
- остеоартроз;
- болевой синдром, в т.ч. слабый, умеренный и выраженный;
- головная боль, мигрень;
- тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром, в т.ч. сопровождающийся воспалением и повышением температуры;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях;
- альгодисменорея, воспалительные процессы органов малого таза, в т.ч. андексит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП;

- бронхиальная астма, ринит или крапивница в анамнезе, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- неспецифический язвенный колит, болезнь Крона;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- детский возраст (до 15 лет);
- выраженная печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность, прогрессирующие заболевания почек;
- некомпенсированная сердечная недостаточность;
- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);
- хроническая диспепсия;
- III триместр беременности;
- период лактации.

С осторожностью:

- при наличии в анамнезе язвенной болезни, бронхиальной астмы, клинически выраженных сердечно-сосудистых, цереброваскулярных заболеваний и заболеваний периферических артерий, дислипидемии, прогрессирующих заболеваний печени, гипербилирубинемии, алкоголизма, почечной недостаточности, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, заболеваний крови, дегидратации; сахарного диабета, анамнестических данных о развитии поражения ЖКТ, наличии инфекции *Helicobacter pylori*, курении; при применении сопутствующей терапии антикоагулянтами (например варфарин), антиагрегантами (например ацетилсалициловая кислота), пероральными ГКС (например

преднизолон), СИОЗС (например циталопрам, сертралин);

- с наследственной непереносимостью галактозы, фруктозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы, или сахарно-изомальтазной недостаточностью;
- в пожилом возрасте;
- во время I и II триместров беременности.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Ингибирование синтеза ПГ может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований при применении ингибиторов синтеза ПГ на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирования пороков сердца ($\approx 1-1,5\%$). Назначать препарат беременным женщинам в I и II триместрах беременности возможно только в случае, когда преимущества для матери оправдывают возможный риск для плода.

Противопоказано применение кетопрофена у беременных женщин во время III триместра беременности из-за возможности развития слабости родовой активности матки и/или преждевременного закрытия артериального протока, возможного увеличения времени кровотечения, маловодия и почечной недостаточности.

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения кетопрофена кормящей матери, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В/в, в/м.

В/м введение: по 100 мг (1 амп.) 1–2 раза в день.

В/в инфузионное введение кетопрофена должно проводиться только в условиях стационара.

Непродолжительная в/в инфузия: 100–200 мг (1–2 ампл.) кетопрофена, разведенных в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, вводится в течение 0,5–1 ч; возможно повторное введение через 8 ч.

Продолжительная в/в инфузия: 100–200 мг (1–2 ампл.) кетопрофена, разведенных в 500 мл инфузионного раствора (0,9% раствор натрия хлорида, лактатсодержащий раствор Рингера, 5% раствор декстрозы), вводится в течение 8 ч; возможно повторное введение через 8 ч.

Кетопрофен можно сочетать с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с опиоидами (например морфин) в одном флаконе; нельзя смешивать в одном флаконе с трамадолом из-за выпадения осадка.

Парентеральное введение препарата Кетонал® можно сочетать с применением пероральных форм (таблетки, капсулы) или ректальных суппозиториях.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сут.

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 системы кровотока и лимфатической системы: редко — геморрагическая анемия, лейкопения; частота неизвестна — агранулоцитоз, тромбоцитопения, нарушение функции костного мозга.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна — анафилактические

реакции (включая анафилактический шок).

Со стороны нервной системы: нечасто — головная боль, головокружение, сонливость; редко — парестезии; частота неизвестна — судороги, нарушения вкусовых ощущений.

Со стороны органов чувств: редко — нечеткость зрения, шум в ушах.

Со стороны ССС: частота неизвестна — сердечная недостаточность, гипертония, вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы: редко — астма, носовые кровотечения, отек гортани; частота неизвестна — бронхоспазм (в особенности, у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП), ринит.

Со стороны ЖКТ: часто — тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота; нечасто — запоры, диарея, вздутие живота, гастрит; редко — пептическая язва, стоматит; очень редко — обострение язвенного колита или болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко — гепатит, повышение уровня печеночных ферментов и билирубина.

Со стороны кожных покровов: нечасто — кожная сыпь, кожный зуд; частота неизвестна — фотосенсибилизация, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, эритема, буллезная сыпь, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко — острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, аномальные значения показателей функции почек.

Прочее: нечасто — отеки, усталость; редко — увеличение массы тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Кетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств и усиливать действие пероральных гипогли-

кемических и некоторых противосудорожных препаратов (фенитоин).

Совместное применение с другими НПВП, салицилатами, ГКС, этанолом повышает риск развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ.

Одновременное назначение с антикоагулянтами (гепарин, варфарин), тромболитиками, антиагрегантами (тиклопидин, клопидогрел) повышает риск развития кровотечений.

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, НПВП, низкомолекулярными гепаринами, циклоспорином, такролимусом и триметопримом повышает риск развития гиперкалиемии. Повышает концентрацию в плазме крови сердечных гликозидов, БКК, препаратов лития, циклоспорина, метотрексата и дигоксина.

Увеличивает токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Одновременное использование с пробенецидом значительно снижает клиренс кетопрофена в плазме крови.

Сочетанный прием с глюкокортикоидами и другими НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2) увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов (в частности со стороны ЖКТ).

НПВП могут уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8–12 дней после отмены мифепристона.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при передозировке кетопрофена могут отмечаться тошнота, рвота, боль в области живота, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

Лечение: при передозировке показано промывание желудка и применение активированного угля, симптоматическая терапия. Воздействие кетопрофена на ЖКТ можно ослабить с по-

мощью ингибиторов протонной помпы и ПГ. В случае развития почечной недостаточности рекомендуется проведение гемодиализа.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительном применении НПВП необходимо периодически оценивать клинический анализ крови, а также контролировать функцию почек и печени, в особенности, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), проводить анализ кала на скрытую кровь. Необходимо соблюдать осторожность и чаще контролировать АД при применении кетопрофена для лечения пациентов, страдающих артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые приводят к задержке жидкости в организме.

При возникновении нарушений со стороны органов зрения лечение следует незамедлительно прекратить.

Как и другие НПВП, кетопрофен может маскировать симптомы инфекционно-воспалительных заболеваний. В случае обнаружения признаков инфекции или ухудшения самочувствия на фоне применения препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

При наличии в анамнезе противопоказаний со стороны ЖКТ (кровотечения, перфорация, язвенная болезнь), проведении длительной терапии и применении высоких дозировок кетопрофена пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача.

Из-за важной роли ПГ в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении кетопрофена пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, а также при лечении пожилых пациентов, принимающих диуретики, и пациентов, у которых, по какой-либо причине, наблюдается снижение ОЦК (например после хирургического вмешательства). Применение кетопрофена может влиять на женскую фертильность, поэтому

пациенткам с бесплодием (в т.ч. проходящим обследование) не рекомендуется использовать препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций. Данных об отрицательном влиянии препарата Кетонал® в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают сонливость, головокружение или другие неприятные ощущения со стороны нервной системы, включая нарушение зрения, рекомендуется воздержаться от вождения и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл. По 2 мл препарата в ампулах темного стекла I гидролитического класса с точкой надлома красного цвета; на верхней части ампулы кольцо желтого цвета; на ампулу наклеивают этикетку. По 5 или 10 амп. помещают в прозрачный открытый блистер или в прозрачный блистер, покрытый белой полимерной пленкой. По 2 или 5 блистеров (по 5 амп.) помещают в картонную пачку. По 5 блистеров (по 10 амп.) помещают в картонную пачку (для стационаров).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КЕТОНАЛ® (KETONAL®)

Кетопрофен* 332

Сандоз ЗАО (Россия)

СОСТАВ

* Суппозитории для ректального применения 1 супп.
активное вещество:
кетопрофен 100 мг

вспомогательные вещества: жир твердый — 1850 мг; глицерил каприлокапрат (Миглиол 812) — 200 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белье, гладкие однородные суппозитории.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в т.ч.:

воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата

- ревматоидный артрит;
 - серонегативные артриты: анкилозирующий спондилоартрит — болезнь Бехтерева, псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера);
 - подагра, псевдоподагра;
 - остеоартроз
- болевой синдром*
- тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;

К



супп. рект. 100 мг, стрип 6,
пач. картон. 2

Кетонал®

- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях;
- альгодисменорея;
- головная боль.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП;
- бронхиальная астма, ринит или крапивница в анамнезе, вызванные приемом салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота) или других НПВП;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- неспецифический язвенный колит; болезнь Крона;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- выраженная печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность;
- некомпенсированная сердечная недостаточность;
- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или кровотечение);
- хроническая диспепсия;
- беременность (III триместр);
- период лактации;
- воспалительные заболевания прямой кишки и/или кровотечения из прямой кишки;
- детский возраст (до 15 лет).

Состорожностью: язвенная болезнь в анамнезе; бронхиальная астма в анамнезе; клинически выраженные сердечно-сосудистые; цереброваскулярные заболевания и заболевания периферических артерий; дислипидемия; печеночная недостаточность; гипербилирубинемия; алкогольный цирроз печени; почечная недостаточность;

хроническая сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; заболевания крови; дегидратация; сахарный диабет; анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ; курение; сопутствующая терапия антикоагулянтами и (например, варфарин), антиагрегантами (например ацетилсалициловая кислота), пероральными ГКС (например преднизолон), СИОЗС (например, циталопрам, сертралин).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение кетопрофена в III триместре беременности противопоказано. В I и II триместрах беременности назначение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Отсутствуют данные по экскреции кетопрофена с женским молоком. При необходимости длительного приема препарата в период лактации вопрос о прекращении грудного вскармливания решается лечащим врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Ректально.

Суппозитории Кетонал® 100 мг предназначены для ректального применения. Обычно назначают по 1 супп. (100 мг) ректально 1–2 раза в день. Суппозитории ректальные можно сочетать с пероральными формами препарата Кетонал®, например большой может принимать по 1 капсуле препарата Кетонал® (50 мг) утром и в середине дня и ввести 1 супп. (100 мг) ректально вечером или 1 табл., покрытую пленочной оболочкой, 100 мг утром и ввести 1 супп. (100 мг) ректально вечером. Максимальная доза – 200 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация побочных реакций по частоте их выявления: 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 ($< 1/10000$), включая единичные сообщения; неиз-

вестной частоты: данных для оценки частоты развития недостаточно.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко — геморагическая анемия, пурпура; неизвестной частоты — агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения.

Со стороны иммунной системы: неизвестной частоты — анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

Психические нарушения: неизвестной частоты — дисфория.

Со стороны нервной системы: нечасто — головная боль, головокружение, сонливость, снижение или повышение аппетита; редко — парестезия; неизвестной частоты — судороги, дисгевзия.

Со стороны органов чувств: редко — нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит, звон в ушах.

Со стороны ССС: неизвестной частоты — сердечная недостаточность, тахикардия, артериальная гипертензия, вазодилатация.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: редко — астма; неизвестной частоты — бронхоспазм (особенно у пациентов с установленной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), ринит.

Со стороны ЖКТ: часто — диспепсия, тошнота, боль в животе, рвота, сухость во рту; нечасто — запор, диарея, метеоризм, гастрит; редко — стоматит, пептические язвы; неизвестной частоты — обострение колита и болезни Крона, желудочно-кишечные кровотечения и перфорации ЖКТ.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко — гепатит, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня билирубина сыворотки на фоне гепатитов.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто — сыпь, зуд; неизвестной частоты — реакции фоточувствительности, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, буллезная

сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны мочевыделительной системы: неизвестной частоты — острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, отклонение функциональных почечных проб.

Общие реакции: нечасто — отеки, утомляемость; редко — повышение массы тела; применение суппозиторий может вызывать местные реакции — ощущение жжения, жидкий стул, раздражение слизистой.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Кетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств и усиливать действие пероральных гипогликемических и некоторых противосудорожных препаратов (фенитоин).

Совместное применение с другими НПВП, салицилатами (в т.ч. ацетилсалициловой кислотой), ГКС, этанолом повышает риск развития желудочно-кишечных осложнений.

Одновременное назначение с антикоагулянтами (гепарин, варфарин), тромболитиками, антиагрегантами (тиклопидин, клопидогрел) повышает риск развития кровотечений.

При одновременном приеме НПВП с диуретиками или ингибиторами АПФ повышается риск нарушения функции почек.

Препарат повышает концентрацию в плазме сердечных гликозидов, БКК, препаратов лития, циклоспорина, метотрексата.

НПВП могут уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВП следует начинать не ранее чем через 8–12 дней после отмены мифепристона.

При сочетании с пентоксифиллином отмечается повышенный риск кровотечений. Обязательно проведение более частого мониторингирования клинического состояния и времени кровотечения.

При сочетании с пробенецидом может снижаться скорость плазменного клиренса кетопрофена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* развиваются на фоне применения кетопрофена в дозах до 2,5 г. В большинстве случаев симптомы носили легкий характер, ограничивались сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастрии. Специфические антидоты для кетопрофена отсутствуют.

Лечение: в случаях передозировки при приеме больших доз рекомендовано промывание желудка наряду с симптоматической и поддерживающей терапией с целью компенсации обезвоживания, мониторинга диуреза и коррекции ацидоза, если таковой развивается. У больных с почечной недостаточностью целесообразно проведение гемодиализа для выведения лекарственного вещества из системного кровотока.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным с воспалительными заболеваниями прямой кишки не следует применять свечи ректальные Кетонал®.

В начале терапии НПВП необходимо следить за состоянием крови, печени, обязательно проведение мониторинга почечной функции у пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом и нефрозом, подвергающихся диуретической терапии пациентам, с хроническими заболеваниями почек, особенно пожилых лиц. Прием кетопрофена такими пациентами может привести к снижению почечного кровотока, что связано с ингибирующим действием на ПГ, и декомпенсации почечной функции.

Необходимо соблюдать осторожность и чаще контролировать АД при применении кетопрофена для лечения больных, страдающих гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые приводят к задержке жидкости в организме.

Как и другие НПВП, кетопрофен может маскировать признаки инфекционных заболеваний.

Пациенты с бронхиальной астмой, сопряженной с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или назальным полипозом более склонны к аллергическим реакциям на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, поэтому у этой группы пациентов риск развития приступа увеличивается.

Женщинам, планирующим беременность, следует воздержаться от приема препарата, т.к. может снижаться вероятность имплантации яйцеклетки.

Лечение Кетоналом® следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражениях слизистых оболочек или других признаках гиперчувствительности.

При нарушениях зрения, включая нечеткость зрения, лечение должно быть прекращено.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Данных, свидетельствующих о том, что применение в рекомендованных дозах препарата Кетонал® влияет на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами, не выявлено. Однако сообщалось о сонливости и головокружениях, поэтому при появлении этих признаков пациентам не рекомендуется как управление транспортными средствами, так и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Суппозитории ректальные, 100 мг. По 6 супп. в стрипах из ламинированной алюминиевой ленты; по 2 стрипа в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

КЕТОНАЛ® ДУО (KETONAL® DUO)

Кетопрофен* 332

Сандоз ЗАО (Россия)



СОСТАВ

Капсулы с модифицированным высвобождением . . 1 капс. ядро пеллет

активное вещество:

кетопрофен 150 мг

вспомогательные вещества:

МКЦ; лактозы моногидрат; повидон; натрий кроскармеллоза; полисорбат 80

оболочка пеллет: эудрагит RS30D (этилакрилата, метилметакрилата и триметиламмониетилметакрилата сополимер [1:2:0,1]); эудрагит RL30D (этилакрилата, метилметакрилата и триметиламмониетилметакрилата сопо-

лимер [1:2:0,2]); триэтилцитрат; полисорбат 80; тальк; железа (III) оксид желтый (E172); кремния диоксид коллоидный *оболочка капсулы:* желатин; индигокармин (E132); титана диоксид (E171)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. Капсула №1 с прозрачным корпусом и синей крышечкой. Содержимое капсулы представляет собой белые и желтые пеллеты.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-

СТВИЕ. Противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в т.ч.:

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит; серонегативные артриты — анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера); подагра, псевдоподагра; остеоартроз;
- болевой синдром: головная боль; тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит; посттравматический и послеоперационный болевой синдром; болевой синдром при онкологических заболеваниях; альгодисменорея.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП;
- бронхиальная астма, ринит или крапивница в анамнезе, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- неспецифический язвенный колит, болезнь Крона в фазе обострения,

воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;

- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- детский возраст (до 15 лет);
- выраженная печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность, прогрессирующие заболевания почек;
- некомпенсированная сердечная недостаточность;
- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);
- хроническая диспепсия;
- III триместр беременности, период лактации.

С осторожностью: язвенная болезнь в анамнезе; бронхиальная астма в анамнезе; клинически выраженные сердечно-сосудистые, цереброваскулярные заболевания и заболевания периферических артерий; дислипидемия; прогрессирующие заболевания печени; гипербилирубинемия; алкоголизм; почечная недостаточность; хроническая сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; заболевания крови; дегидратация; сахарный диабет; анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ; курение; сопутствующая терапия антикоагулянтами (например варфарин), антиагрегантами (например ацетилсалициловая кислота), пероральными ГКС (например преднизолон), СИОЗС (например циталопрам, сертралин), длительное применение НПВП.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение кетопрофена в третьем триместре беременности противопоказано. В первом и втором триместрах беременности назначение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для

матери превышает потенциальный риск для плода.

При приеме препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Стандартная доза Кетонал® ДУО для взрослых и детей старше 15 лет составляет 150 мг/сут (1 капс. с модифицированным высвобождением). Капсулы следует принимать во время или после еды, запивая водой или молоком (объем жидкости должен быть не менее 100 мл).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота возникновения побочных эффектов характеризуется как очень распространенные (>10%), распространенные (>1%, <10%), нераспространенные (>0,1%, <1%), редкие (>0,01%, <0,1%) и очень редкие (<0,01%).

Аллергические реакции: распространенные — кожные реакции (зуд, крапивница); нераспространенные — ринит, одышка, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции.

Пищеварительная система: распространенные — диспепсия (тошнота, диарея или запор, метеоризм, рвота, снижение или повышение аппетита), боль в животе, стоматит, сухость во рту; нераспространенные (при длительном применении в больших дозах) — изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, нарушение функции печени; редкие — перфорация органов ЖКТ, обострение болезни Крона, мелена, желудочно-кишечное кровотечение.

ЦНС: распространенные — головная боль, головокружение, нарушение сна, утомляемость, нервозность, кошмарные сновидения; редкие — мигрень, периферическая полинейропатия; очень редкие — галлюцинации, дезориентация и расстройство речи.

Органы чувств: редкие — шум в ушах, изменение вкуса, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит.

ССС: нераспространенные — тахикардия, артериальная гипертензия, периферические отеки.

Мочевыделительная система: редкие — нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия (чаще развиваются у людей, длительно принимающих НПВП и диуретики).

Прочие: редкие — кровохарканье, мезометроррагия.

Лабораторные показатели: кетопрофен уменьшает агрегацию тромбоцитов; транзиторное повышение уровня ферментов печени; редкие — анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, пурпура.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Кетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств и усиливать действие пероральных гипогликемических и некоторых противосудорожных препаратов (фенитоин).

Совместное применение с другими НПВП, салицилатами, ГКС, этанолом повышает риск развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ. Одновременное назначение с антикоагулянтами, тромболитиками, антиагрегантами повышает риск развития кровотечений.

При одновременном приеме НПВП с диуретиками или ингибиторами АПФ повышается риск нарушения функции почек.

Повышает концентрацию в плазме сердечных гликозидов, БКК, препаратов лития, циклоспорина, метотрексата.

НПВП могут уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВП следует начинать не ранее чем через 8–12 дней после отмены мифепристона.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Как и в случае других НПВП, при передозировке кетопрофена могут отмечаться тошнота,

рвота, боли в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

При передозировке показано промывание желудка и применение активированного угля. Лечение — симптоматическое; воздействие кетопрофена на ЖКТ можно ослабить с помощью антагонистов H_2 -рецепторов, ингибиторов протонной помпы и ПП.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительном применении НПВП необходимо следить за состоянием крови, а также функциональным состоянием почек и печени, особенно у больных пожилого возраста (старше 65 лет).

Необходимо соблюдать осторожность и чаще контролировать АД при применении кетопрофена для лечения больных, страдающих гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые приводят к задержке жидкости в организме. Как и другие НПВП, кетопрофен может маскировать признаки инфекционных заболеваний.

Влияние на способности к концентрации внимания

Данных об отрицательном влиянии Кетонал® ДУО в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, отмечающим нестандартные эффекты при приеме Кетонал® ДУО, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы с модифицированным высвобождением, 150 мг. По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

К

Кетопрофен* (Ketoprofen*)

Синонимы

Кетонал®: гель д/наружн. прим., капс., крем д/наружн. прим., р-р для в/в и в/м введ., супп. рект., табл. п.п.о., табл. пролонг. (Сандоз ЗАО).....	318
Кетонал® ДУО: капс. с модиф. высвоб. (Сандоз ЗАО) ..	329
Кетопрофен Органика: капс., табл. п.п.о. (Органика) ..	332
Фламакс®: р-р для в/в и в/м введ. (Сотекс ФармФирма) ..	700

КЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА (KETOPROFEN ORGANICA)**Кетопрофен* 332**

Органика (Россия)



табл. п.п.о. 100 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
 капс. 50 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2

Кетопрофен Органика**СОСТАВ**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:
 кетопрофен 100 мг
вспомогательные вещества: гипролоза (клучел LF) — 2,4 мг; ман-

нитол (D-маннит) — 21 мг; натрия кроскармеллоза (примеллоза) — 5,4 мг; МКЦ — 48,4 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 1 мг; магния стеарата моногидрат — 1,8 мг

оболочка пленочная: *Opadry II* белый (поливиниловый спирт — 4 мг, титана диоксид — 2,5 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) — 2,02 мг, тальк — 1,48 мг) — 10 мг

Капсулы 1 капс.
активное вещество:

кетопрофен 50 мг
вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза, клучел LF) — 1,2 мг; маннитол (D-маннит) — 10,5 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) — 2,7 мг; МКЦ — 24,2 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 0,5 мг; магния стеарата моногидрат — 0,9 мг
оболочка желатиновой капсулы: краситель «Солнечный закат» желтый или «Желтый закат» — 2%; титана диоксид — 2%; желатин — до 100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки: покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Капсулы: оранжевого цвета, размер №2. Содержимое капсул — гранулы белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Для всех лекарственных форм

НПВП, производное пропионовой кислоты. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с подавлением активности ЦОГ-1 и ЦОГ-2, регулирующих синтез ПГ. Воздействуя на циклооксигеназное и липооксигеназное звено метаболиз-

Нестероидный противовоспалительный препарат

КЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие

- ✓ *Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический, подагрический артриты, остеоартроз, болезнь Бехтерева*
- ✓ *Болевые синдромы: миалгия, оссалгия, невралгия, тендинит, артралгия, бурсит, радикулит, аднексит, отит, боли при онкологических заболеваниях, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, головная и зубная боль*
- ✓ *Альгодисменорея*

Быстро справится с болью



ОРГАНИКА
Вместе к исцелению!

Кетопрофен Органика быстро справится с болью

Еще около века назад такое заболевание позвоночника, как остеохондроз, угрожало только людям преклонного возраста, но сегодня юные пациенты с таким диагнозом — совсем не редкость. Виной тому — современный образ жизни. Остеохондроз еще иногда называют «болезнью цивилизации», ведь мало кто сейчас может похвастаться тем, что никогда не сталкивался с болью или напряжением в спине и шее. Согласно данным ВОЗ, от остеохондроза страдает от четверти до трети взрослого населения Земли.

В клинической практике наиболее частой жалобой больных является боль в области суставов, связочно-сухожильного аппарата, позвоночника. По международной статистике, заболевания суставов и позвоночника уверенно конкурируют по частоте с такими распространенными заболеваниями, как артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца. Боль — основная причина обращения к врачу по всему миру, к примеру, в Европе более 50% пациентов обращаются к врачу именно по причине хронических болевых ощущений в области опорно-двигательного аппарата. Вероятнее всего, в дальнейшем эта цифра будет расти, особенно у пожилых людей, общее состояние которых усугубляется различными сопутствующими патологиями и имеет комплексную этиологию. Следовательно, у этих больных возрастает необходимость в безопасном и эффективном обезболивании. Специалисты не могут полностью купировать боль, если не определена ее причина. Международная ассоциация исследований боли (ИАСП) определяет боль как «...неприятное чувство и эмоциональное переживание, связанное с реальным или возможным поражением ткани, или потенциальным поражением». Каждый пациент воспринимает боль по-своему — в зависимости от ее характера (сильная или слабая, острая или постоянная и т.д.), предыдущего опыта и текущего психологического и физического состояния. Факторы, вызывающие боль, невозможно не учитывать. Они влияют на наше поведение и умственную деятельность, вызывают чувство тревожности и/или депрессию.

Воспалительные заболевания суставов представляют важную терапевтическую проблему не только вследствие широкой распространенности среди населения, но и в связи с их хроническим течением (в большинстве случаев). Болевой синдром чаще всего связан с воспалением синовиальной оболочки (синовитом).

Боли в спине и шее — одни из самых частых признаков остеохондроза. Также могут ощущаться боль в затылочной области головы, шум в ушах, сонливость, повышенное давление, боли в сердце и резкие боли, отдающие в руку или ногу.

В лечении всех этих состояний используются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), обладающие достаточным противовоспалительным эффектом и относительно хорошей переносимостью по сравнению с производными ацетилсалициловой кислоты. Впервые эти препараты появились на рынке в 70-х гг. прошлого столетия.

НПВП играют основную роль в купировании боли при острых и хронических ревматических заболеваниях, а также при болевом синдроме в послеоперационном периоде.

Кетопрофен Органика — это НПВП, производное пропионовой кислоты с обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием.

Особенности фармакодинамики и фармакокинетики Кетопрофена — быстрая абсорбция в ЖКТ, легкое проникновение в полость сустава и длительная задержка препарата в синовиальной жидкости, что в сочетании с коротким периодом полужизни (до 2 ч), быстрой элиминацией препарата снижает риск развития серьезных побочных проявлений.

Препарат Кетопрофен Органика зарекомендовал себя высокоактивным противовоспалительным средством, демонстрируя при этом хорошую переносимость не только при лечении острых состояний, но и при длительном лечении воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, спондилический артриты, болезнь Бехтерева, подагрический артрит, остеоартроз. Эффективен при различных болевых синдромах: миалгии, оссалгии, невралгии, тендините, артралгии, бурсите, радикулите и др.

Производится данный препарат на ОАО «Органика» в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 100 мг №20 и капсул, 50 мг №20. Кетопрофен Органика — препарат с благоприятным соотношением безопасности/эффективности и качества/цена. Вместе с тем, врачам следует принимать решение о назначении любого НПВП, основываясь, в первую очередь, на индивидуальной оценке общего риска применения для каждого пациента.

ма арахидоновой кислоты, ингибирует синтез ПГ, ЛТ и Тх. Обладает центральным и периферическим анальгезирующим действием, мощной антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны, вызывает значительное торможение активности нейтрофилов у больных ревматоидным артритом. Не оказывает катаболическое влияние на суставный хрящ.

Дополнительно для капсул

Противовоспалительный эффект наступает к концу 1-й нед приема.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание*

Абсорбция быстрая, биодоступность — более 90%. Кетопрофен быстро и достаточно полно всасывается из ЖКТ. $T_{1/2}$ при приеме внутрь — 1–2 ч.

Распределение

До 99% абсорбировавшегося кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. C_{max} препарата в плазме достигается быстро из-за низкого V_d (концентрация — 0,1–0,2 л/кг). C_{ss} кетопрофена достигается через 24 ч после начала его регулярного приема.

Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительную ткань. В значимом количестве не проникает через ГЭБ. Хотя концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, они более стабильны (сохраняются до 30 ч), в результате чего на длительное время уменьшается болевой синдром и скованность суставов.

Метаболизм, выведение

Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронизации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой, выводимых почками (60–80%) за 24 ч. Выведение с каловыми массами составляет менее 1%. $T_{1/2}$ кетопрофена колеблется от 1,6 до 1,9 ч. Не обладает кумулятивными свойствами благодаря быстрому и достаточно полному выведению.

ПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический артрит, болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилоартрит), подагрический артрит (при остром приступе подагры предпочтительны быстродействующие лекарственные формы), остеоартроз;
- болевой синдром: миалгия, оссалгия, невралгия, тендинит, артралгия, бурсит, радикулит, аднексит, отит, головная и зубная боль, при онкологических заболеваниях, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением;
- альгодисменорея (в качестве анальгезирующего и токолитического средства).

Дополнительно для капсул

- роды (в качестве анальгезирующего и токолитического средства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

- гиперчувствительность к кетопрофену (в т.ч. к другим НПВП);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (обострение);
- болезнь Крона;
- дивертикулит;
- нарушения свертывания крови, в т.ч. гемофилия;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность (III триместр);
- детский возраст (до 6 лет).

Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой

- гиперчувствительность к другим компонентам лекарственного препарата и салицилатам;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- лечение послеоперационной боли при проведении операции аортокоронарного шунтирования;
- хроническая диспепсия;

- активная пептическая язва желудка или ulcerация/перфорация;
- желудочно-кишечное, цереброваскулярное или другие кровотечения, пациенты, склонные к геморрагии;
- тяжелые нарушения функции печени или почек;
- бронхиальная астма;
- ринит или крапивница в анамнезе, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- период лактации.

Дополнительно для капсул

- аспириновая астма;
- пептическая язва;
- язвенный колит (обострение).

С осторожностью: анемия; бронхиальная астма; алкоголизм; табакокурение; алкогольный цирроз печени; гипербилрубинемия; печеночная недостаточность; хроническая почечная недостаточность (С1 креатинина 30–60 мл/мин); язвенные поражения ЖКТ в анамнезе; наличие инфекции *Helicobacter pylori*; длительное использование НПВП; сахарный диабет; дегидратация; сепсис; хроническая сердечная недостаточность; отеки; артериальная гипертензия; заболевания крови (в т.ч. лейкопения); стоматит; ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; заболевания периферических артерий; тяжелые соматические заболевания; одновременный прием пероральных ГКС (в т.ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрел), СИОЗС (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); пожилой возраст; беременность (I и II триместр); *дополнительно для капсул* — лактация.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказан при беременности в III триместре (особенно после 36 нед) из-за возможного влияния на тонус матки.

Возможно применение с осторожностью при беременности в I и II триместре, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода.

Женщинам, планирующим беременность, следует воздержаться от применения кетопрофена, т.к. на фоне его приема может снизиться вероятность имплантации яйцеклетки.

Подобно другим веществам, которые проникают в грудное молоко, кетопрофен не рекомендуется применять кормящим матерям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время или сразу после приема пищи, не разжевывая, с достаточным количеством воды.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Взрослым назначают по 1 табл. 1–2 раза в сутки с интервалом 8 ч. Максимальная суточная доза — 200 мг.

Капсулы. Взрослым назначают по 1–2 капс. 2–3 раза в сутки с интервалом 8 ч. Максимальная суточная доза — 300 мг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота классифицирована как редко — от 0,01 до 0,1%; очень редко — <0,01%.

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение аппетита, диарея), стоматит, нарушение функции печени; редко — эрозивно-язвенные поражения, кровотечения и перфорация ЖКТ, изменение вкуса.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения; редко — спутанность или потеря сознания, забывчивость, нарушение памяти, мигрень, периферическая невропатия.

Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, нечеткость зрительного восприятия; редко — конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, снижение слуха, головокружение; *дополнительно для капсул* — вертиго.

Со стороны ССС: отеки, повышение АД; редко — тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: кровохарканье, одышка, фарингит, ринит, бронхоспазм, отек гортани (признаки анафилактической реакции); редко — приступы астмы.

Со стороны органов кровотока: редко — агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения. Высокие дозы кетопрофена могут ингибировать агрегацию тромбоцитов, пролонгируя тем самым время кровотечения, и послужить причиной носового кровотечения и образования гематом.

Со стороны мочевыделительной системы: отечный синдром; редко — цистит, уретрит, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром; редко — гематурия.

Со стороны иммунной системы: реактивность дыхательной системы, включая бронхиальную астму, ее обострение; бронхоспазм или одышка (особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП); очень редко — ангионевротический отек и анафилаксия.

Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, ринит; редко — эксфолиативный дерматит.

Прочие: усиление потоотделения; редко — кровохарканье, носовое кровотечение, миалгия, мышечные подергивания, одышка, жажда, фотосенсибилизация, при длительном применении в больших дозах — вагинальное кровотечение.

Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой

Лабораторные показатели: очень часто — отклонение от нормы показателей функции печени.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Общее для всех лекарственных форм*

Снижает эффективность урикозурических ЛС, усиливает действие анти-

коагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты ГКС и минералокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных ЛС и диуретиков.

Совместное применение с другими НПВП, ГКС, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, увеличению риска развития нарушений функций почек.

Одновременное назначение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.

Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических ЛС (необходим перерасчет дозы).

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксированных активных метаболитов.

Совместное назначение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой

При одновременном назначении кетопрофена и петлевых диуретиков нефротоксическое действие обоих препаратов усиливается.

Дополнительно для капсул

Фармацевтически несовместим с трамадолом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата не описаны.

Лечение: симптоматическое, специфический антидот препарата не существует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Прием кетопрофена может маскировать признаки инфекционного заболевания.

При нарушении функции почек и печени необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.

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

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг. В банке светозащитного стекла или полимерной, 20, 30 или 50 шт. В контурной ячейковой упаковке, 10 шт. 1 банка светозащитного стекла или полимерная или 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона коробочного.

Капсулы, 50 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой, 10 шт. В банке светозащитного стекла, 20, 30 или 50 шт. 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок или каждая банка в пачке из картона.

КОММЕНТАРИЙ. Капс. 50 мг, бан. светозащ. стекл. 20; 30; 50, пач. картон. 1; капс. 50 мг, уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2; 3; 5 — в процессе регистрации.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КЛОПИДЕКС® (KLOPIDEX)

*Клопидогрел** 342

BELUPO d.d. (Республика Хорватия)



*табл. п.п.о. 75 мг,
бл. 15, пач. картон. 2*
Клопидекс®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

клопидогрел (в форме клопидогрела гидросульфата форма-1) 75 мг

вспомогательные вещества: гип-

ролоза — 6,125 мг, маннитол — 120,175 мг, МКЦ — 17,15 мг, макрогол 6000 — 2,45 мг, касторовое масло гидрогенизированное — 1,225 мг

оболочка пленочная: *Opadry* розовый (лактозы моногидрат — 2,8 мг; гипромеллоза (15 CPS) — 1,921 мг; титана диоксид (E171) — 1,656 мг; триацетин — 0,56 мг; железа оксид красный (E172) — 0,063 мг) — 7 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антиагрегантное.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика атеротромботических событий у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, ишемический инсульт или с диагностированной окклюзионной болезнью периферических артерий;
- предотвращение атеротромботических событий (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой — АСК) у пациентов с острым коронарным синдромом:
 - без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q), включая пациентов, которым было проведено стентирование при чрескожном коронарном вмешательстве;
 - с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда) при медикаментозном лечении и возможности проведения тромболитической терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- острое кровотечение (в т.ч. пептическая язва или внутричерепное кровоизлияние);
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: умеренная печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (ХПН), патологические состояния, повышающие риск развития кровотечения (в т.ч. травма, операции), склонность к кровотечениям, одновременный прием АСК, варфарина, НПВС (в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарина, ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa, наследственное снижение функции CYP2C19.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-

ДЬЮ. Поскольку клинические данные о применении препарата во время беременности отсутствуют, не рекомендуется применение клопидогрела у беременных женщин. Препарат может быть применен во время беременности только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Испытания на животных не указывают на прямые или косвенные неблагоприятные воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды и постнатальное развитие.

При необходимости терапии клопидогрелом, следует прекратить грудное вскармливание, поскольку испытания на крысах показали, что клопидогрел и/или его метаболиты экскретируются в грудное молоко. Данные о проникновении клопидогрела в грудное молоко человека неизвестны.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от приема пищи.

Для профилактики атеротромботических событий у пациентов с инфарктом миокарда, ишемическим инсультом или диагностированной окклюзией периферических артерий — по 75 мг 1 раз в сутки.

У больных с инфарктом миокарда лечение следует начинать с первых дней по 35-й день инфаркта миокарда, а у больных с ишемическим инсультом — в сроки от 7 дней до 6 мес после ишемического инсульта.

Для предотвращения атеротромботических событий при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без зубца Q) — начинают с однократного приема нагрузочной дозы — 300 мг, а затем принимают по 75 мг/сут (в сочетании с АСК в дозах 75–325 мг/сут, рекомендуемая доза — 100 мг/сут). Максимальный благоприятный эффект наступает через 3 мес. Курс лечения — до 1 года.

Для предотвращения атеротромботических событий при остром коронар-

ном синдроме с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST) — по 75 мг/сут с первоначальным однократным приемом нагрузочной дозы в комбинации с АСК и тромболитиками (или без тромболитиков).

Комбинированную терапию начинают как можно раньше после появления симптомов и продолжают в течение по крайней мере, 4 нед. У пациентов старше 75 лет лечение клопидогрелом должно начинаться без приема его нагрузочной дозы.

У пациентов с генетически обусловленным снижением функции изофермента CYP2C19 возможно уменьшение эффекта клопидогрела. Оптимальный режим дозирования у таких пациентов не установлен.

Опыт применения у пациентов с ХПН или умеренной степенью печеночной недостаточности ограничен.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота побочных эффектов определена согласно следующим определениям: очень часто — более 1/10; часто — более 1/100 и менее 1/10; нечасто — более 1/1000 и менее 1/100; редко — более 1/10000 и менее 1/1000; очень редко — менее 1/10000, включая единичные случаи.

Наиболее часто появляющаяся реакция, которая встречается на протяжении первого месяца приема препарата — кровотечение. Случаи сильного кровотечения зарегистрированы у пациентов, принимающих клопидогрел одновременно с АСК или клопидогрел с АСК и гепарином.

Со стороны органов кровотоков: нечасто — тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия; редко — нейтропения, в т.ч. выраженная; очень редко — тромбоцитарная тромбоцитопеническая пурпура (ТТП), анемия, в т.ч. апластическая, панцитопения, агранулоцитоз, тяжелая тромбоцитопения, гранулоцитопения.

Со стороны ЦНС: нечасто — головная боль, головокружение, парестезии, внутричерепное кровоизлияние, в т.ч. с летальным исходом; очень редко — спутанность сознания, галлюцинации, нарушение вкуса.

Со стороны органов чувств: нечасто — кровоизлияние в конъюнктиву и сетчатку глаза; редко — вертиго.

Со стороны ССС: часто — гематома; очень редко — тяжелые кровотечения, кровотечение из операционной раны, васкулит, снижение АД.

Со стороны дыхательной системы: очень часто — носовое кровотечение; очень редко — бронхоспазм, интерстициальный пневмонит, легочное кровотечение, кровохарканье.

Со стороны пищеварительной системы: часто — диарея, боль в животе, диспепсия, кровотечение из ЖКТ; нечасто — язва желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, рвота, тошнота, запор, метеоризм; редко — желудочно-кишечное кровотечение; очень редко — панкреатит, колит, в т.ч. язвенный или лимфоцитарный, стоматит, острая печеночная недостаточность, гепатит, нарушение функциональных проб печени, кровотечение из ЖКТ с летальным исходом.

Со стороны кожных покровов: часто — подкожные кровоизлияния; нечасто — кожная сыпь, зуд, пурпура; очень редко — ангионевротический отек, крапивница, эритематозная сыпь, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, экзема, красный плоский лишай.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко — гемартроз, артрит, артралгия, миалгия.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто — гематурия; очень редко — гломерулонефрит, гиперкреатининемия.

Аллергические реакции: очень редко — анафилактические реакции, сыпороточная болезнь.

Лабораторные показатели: нечасто — удлинение времени кровотечения.

Прочие: очень редко — лихорадка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется одновременное применение клопидогрела и варфарина в связи с повышенным риском кровотечений.

Назначение ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa совместно с клопидогрелом повышает риск развития кровотечений, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при их одновременном применении.

АСК не изменяет ингибирующий эффект клопидогрела на АДФ-индуцированную агрегацию тромбоцитов, но клопидогрел усиливает действие АСК на коллагениндуцированную агрегацию тромбоцитов. Совместное применение этих препаратов требует осторожности. Однако у больных, страдающих острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST, рекомендуется длительное совместное применение клопидогрела и АСК (до 1 года).

При одновременном применении с НПВС может повышаться риск кровотечений, поэтому следует соблюдать осторожность при их одновременном применении.

Одновременный прием с ингибиторами СYP2C19 (например омепразол) не рекомендуется.

Активный метаболит клопидогрела ингибирует активность изофермента СYP2C9, в результате чего могут повышаться концентрации фенитоина, толбутамида и НПВС в плазме крови. Многочисленные клинические исследования не выявили значимого клинического взаимодействия при одновременном назначении клопидогрела и таких препаратов, как ателолол, ингибиторы АПФ, средства, снижающие содержание холестерина в крови, нифедипин, дигоксин, фенobarбитал, циметидин, эстрогены, теофиллин.

Антациды не влияют на всасывание клопидогрела.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможно удлинение времени кровотечения и последующие осложнения в виде развития кровотечений.

Лечение: остановка кровотечения, переливание тромбоцитарной массы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период лечения необходимо контролировать показатели системы гемостаза (АЧТВ, число тромбоцитов, тесты функциональной активности тромбоцитов); регулярно исследовать функциональную активность печени.

Клопидогрел следует применять с осторожностью у пациентов с риском выраженного кровотечения, связанного с травмами, хирургическими вмешательствами, у пациентов, имеющих повреждения, способствующие возникновению кровотечений (особенно желудочно-кишечные и внутриглазные), а также у пациентов, получающих АСК, НПВС (в т.ч. ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa). За пациентами необходимо тщательно наблюдать для выявления любых признаков кровотечения, в т.ч. скрытого, особенно на протяжении первых недель применения препарата и/или после инвазивных процедур на сердце или хирургических операций.

Одновременное применение клопидогрела и варфарина может усилить интенсивность кровотечения, поэтому, за исключением особых редких клинических ситуаций (таких как наличие флотирующего тромба в левом желудочке, стентирование у пациентов с мерцательной аритмией), совместное применение с варфарином не рекомендуется. В случае хирургических вмешательств, если антиагрегантное действие нежелательно, курс лечения следует прекратить за 7 дней до операции.

Больные должны быть предупреждены о том, что при приеме клопидогрела (одного или в комбинации с АСК) для остановки кровотечения может

потребоваться больше времени, а также о том, что в случае возникновения у них необычного (по локализации или продолжительности) кровотечения им следует информировать об этом врача. Больные должны также информировать врача о приеме препарата, если им предстоят оперативные вмешательства (включая стоматологические). Очень редко на фоне приема клопидогрела развивалась тромбоцитическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП), иногда после краткосрочного применения. Это состояние характеризуется тромбоцитопенией и микроангиопатической гемолитической анемией в сочетании с неврологическими признаками, поражением почек и лихорадкой. ТТП — потенциально жизнеугрожающее состояние, требующее немедленного лечения, включая плазмаферез.

Из-за отсутствия данных не рекомендуется назначать клопидогрел пациентам с острым ишемическим инсультом давностью менее 7 дней.

При тяжелых нарушениях функции печени следует помнить о риске развития геморрагического диатеза, поэтому этим пациентам следует с осторожностью назначать клопидогрел из-за ограниченного опыта применения препарата у этих пациентов.

Опыт применения клопидогрела у пациентов с нарушением функции почек ограничен, поэтому этим пациентам клопидогрел следует назначать с осторожностью. Лекарственные формы, содержащие гидрогенизированное касторовое масло, могут вызывать диспепсию и диарею.

Препарат Клопидекс® содержит лактозу, поэтому не следует применять препарат больным с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы.

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

Клопидогрел не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг. По 15 табл. в ПВХ/ПВДХ/алюминиевом блистере. 2 блистера помещают в картонную пачку.*

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Клопидогрел* (Clopidogrel*)

☞ *Синонимы*

Зилт®: табл. п.п.о. (KRKA)	257
Клопидекс®: табл. п.п.о. (BELUPO d.d.)	338
Листаб® 75: табл. п.п.о. (Сотекс ФармФирма)	426
Плавикс®: табл. п.п.о. (Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис груп»)	569
Эгитромб®: табл. п.п.о. (EGIS Pharmaceuticals PLC)	746

КОМПЛИГАМ В® (COMPLIGAM В®)

Пиридоксин* + Тиамин* + Цианокобаламин* + [Лидокаин*] 569

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)

СОСТАВ

**Раствор для внутримышечного введения 1 амп.
(2 мл)**

активные вещества:

тиамина гидрохлорид . . . 100 мг
пиридоксина гидрохлорид 100 мг
цианокобаламин 1 мг
лидокаина гидрохлорид . . . 20 мг
вспомогательные вещества: бензиловый спирт — 40 мг; натрия полифосфат или натрия триполифосфат — 20 мг; калия гексааци-

аноферрат — 0,2 мг; натрия гидроксида раствор 1 М — до pH 4–5; вода для инъекций — до 2 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Раствор: прозрачный, розовато-красного цвета, с характерным специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Восполняющее дефицит витаминов, анальгезирующее, местноанестезирующее, стимулирующее гемопоэз, стимулирующее кровообращение.

ФАРМАКОДИНАМИКА.

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное действие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. В высоких дозах они обладают анальгетическими свойствами, способствуют усилению кровотока, нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Тиамин (В₁) играет ключевую роль в процессах углеводного обмена, имеющих решающее значение в обменных процессах нервной ткани, а также в цикле Кребса, с последующим участием в синтезе ТПФ (тиамин пирофосфат) и АТФ. Пиридоксин (В₆) участвует в метаболизме белков и частично в метаболизме углеводов и жиров. Физиологической функцией обоих витаминов (В₁, В₆) является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы. Цианокобаламин (В₁₂) участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты. Лидокаин — местноанестезирующее средство.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После в/м введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в пер-



вый день введения дозы 50 мг) и равномерно распределяется в организме (в лейкоцитах 15%, эритроцитах 75% и плазме крови 10%). В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, обнаруживается в материнском молоке. Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 ч, в бета-фазе — через 1 ч и в терминальной фазе — в течение 2 дней. Основными метаболитами являются тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в наименьших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамин: 80% в виде тиамин трифосфата, 10% тиамин трифосфата и остальное количество в виде тиамин монофосфата. После в/м инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы CH_2OH в 5-м положении. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин

распределяется по всему организму, проникает через плаценту, обнаруживается в материнском молоке. Депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксина кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2–5 ч после абсорбции. В человеческом организме содержится 40–150 мг витамина В₆, его ежедневная элиминация составляет около 1,7–3,6 мг при скорости восполнения 2,2–2,4%.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве патогенетического и симптоматического средства при лечении синдромов и заболеваний нервной системы различного происхождения:

- нейропатия и полинейропатия, в т.ч. диабетическая, алкогольная;
- неврит и полиневрит, в т.ч. ретробульбарный неврит;
- периферические парезы, в т.ч. лицевого нерва;
- невралгия, в т.ч. тройничного нерва и межреберных нервов;
- болевой синдром (корешковый, миалгия);
- ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп;
- плексопатии, ганглиониты (включая опоясывающий герпес);
- неврологические проявления остеохондроза позвоночника (радикулопатия, люмбоишалгия, мышечно-тонические синдромы).

ПРотивопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности;
- детский возраст (из-за отсутствия исследований).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В/м (глубоко). При выраженном болевом синдроме лечение целесообразно начинать с в/м введения 2 мл

препарата ежедневно, в течение 5–10 дней, с переходом в дальнейшем либо на прием внутрь, либо на более редкие инъекции (2–3 раза в нед в течение 2–3 нед).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции. В отдельных случаях может отмечаться повышенное потоотделение, тахикардия, появляется угревая сыпь. Описаны кожные реакции в виде зуда, крапивницы. В редких случаях могут наблюдаться явления повышенной чувствительности к препарату, например сыпь, затрудненное дыхание, ангионевротический отек, анафилактический шок.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты.

Тиамин нестабилен в щелочном и нейтральном растворах; назначение с карбонатами, цитратами, барбитурами, препаратами меди не рекомендовано.

Пиридоксин не назначают одновременно с леводопой, поскольку ослабляется действие последней.

Витамин В₁₂ несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* в случаях очень быстрого введения препарата могут возникнуть системные реакции (головокружение, аритмия, судороги), они также могут явиться результатом передозировки.

Лечение: симптоматическая терапия.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутримышечного введения.* В ампулах светозащитного стекла по 2 мл. В контурной ячеековой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой или без фольги 5 шт. 1 или 2 контурные ячеековые упаковки в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КОПЛАВИК® (COPLAVIX)

Ацетилсалициловая кислота + Клопидогрел* 128

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



табл. п.п.о. 100 мг + 75 мг, уп. контурн. яч. 7, пач. картон. 2, 4
Коплавик®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активные вещества:
клопидогрела гидро-
сульфат в форме II 97,875 мг
(в пересчете на клопидогрел —
75 мг)

ацетилсалициловая ки-
слота. 100 мг

вспомогательные вещества
ядро: маннитол — 68,925 мг; мак-
рогол 6000 — 34 мг; МКЦ —
144,764 мг; гипролоза низкозаме-
щенная — 19,567 мг; касторовое
масло гидрогенизированное —
3,3 мг; стеариновая кислота —
1,161 мг; кремния диоксид колло-
идный — 0,631 мг; крахмал куку-
рузный — 11,111 мг

оболочка пленочная: *Opadry®* ро-
зовый (лактозы моногидрат; гип-

ромеллозу; титана диоксид
(E171); триацетин; краситель же-
леза оксид красный (E172) — 20
мг; воск карнаубский — следы

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальные двояковыпуклые светло-розового цвета, с гравировкой C75 на одной стороне и A100 на другой стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антиагрегационное.

ПОКАЗАНИЯ. Этот комбинированный препарат показан для применения у пациентов, которые уже получают одновременно клопидогрел и ацетилсалициловую кислоту (см. «Способ применения и дозы»).

Предотвращение атеротромботических осложнений:

- у взрослых пациентов с острым коронарным синдромом:
- без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q), включая пациентов, которым было проведено стентирование при чрескожном коронарном вмешательстве;
- с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда) при медикаментозном лечении и возможности проведения тромболитика.

Предотвращение атеротромботических и тромбэмболических осложнений, включая инсульт, при фибрилляции предсердий (мерцательная аритмия):

- у взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательная аритмия), которые имеют как минимум 1 фактор риска развития сосудистых осложнений, не могут принимать непрямые антикоагулянты и имеют низкий риск развития кровотечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из действующих или вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность;

- острое патологическое кровотечение, например кровотечение из пептической язвы или внутричерепное кровоизлияние;
- бронхиальная астма, индуцируемая приемом салицилатов и других НПВС; сочетание бронхиальной астмы, ринита, рецидивирующего, поллипоза носа и околоносовых пазух — из-за содержания в составе препарата ацетилсалициловой кислоты;
- редкие наследственные нарушения переносимости галактозы, с дефицитом лактазы или с синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы;
- беременность и период лактации (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»);
- детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

С осторожностью: умеренная печеночная недостаточность, при которой возможна предрасположенность к кровотечениям (ограниченный клинический опыт применения); почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (ограниченный клинический опыт применения); травмы, хирургические вмешательства (см. «Особые указания»); заболевания, при которых имеется предрасположенность к развитию кровотечений (особенно желудочно-кишечных или внутриглазных); одновременное применение других НПВС, в т.ч. и селективных ингибиторов ЦОГ-2; одновременное применение варфарина, гепарина, ингибиторов гликопротеина П2/П3 и тромболитических средств (см. «Взаимодействие» и «Особые указания»); бронхиальная астма и аллергия в анамнезе (повышенный риск развития аллергических реакций на ацетилсалициловую кислоту); подагра, гиперурикемия (ацетилсалициловая кислота, в т.ч. и в низких дозах, повышает концентрацию мочевой кислоты в крови); у пациентов с генетически обусловленным снижением функции изофермен-

та СYP2C19 (имеются литературные данные, указывающие на то, что пациенты с генетически обусловленным снижением функции изофермента СYP2C19 подвергаются меньшей системной экспозиции активным метаболитом клопидогрела и у них менее выражено антиагрегационное действие препарата, кроме этого у них может наблюдаться большая частота сердечно-сосудистых осложнений после инфаркта миокарда по сравнению с пациентами с нормальной функцией изофермента СYP2C19); одновременное применение метотрексата в дозе менее 15 мг в неделю; одновременное применение метотрексата в дозе более 20 мг в неделю (см. «Взаимодействие»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В качестве меры предосторожности прием препарата Коплавик® во время беременности противопоказан. Исследования на животных не выявили у клопидогрела ни прямых, ни непрямых неблагоприятных эффектов на течение беременности, эмбриональное развитие, роды и постнатальное развитие, но у ацетилсалициловой кислоты было установлено наличие тератогенного действия. Клинические данные по приему клопидогрела и препарата Коплавик® беременными женщинами отсутствуют.

Грудное вскармливание в случае лечения препаратом Коплавик® следует прекратить, т.к. установлено, что ацетилсалициловая кислота проникает в грудное молоко человека, а исследования на крысах показали, что клопидогрел и/или его метаболиты также экскретируются в грудное молоко. Проникает или нет клопидогрел в грудное молоко человека — неизвестно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Взрослые и люди пожилого возраста*

Коплавик® 100/75 мг следует принимать ежедневно один раз в сутки, независимо от приема пищи. Прием

препарата Коплавик® начинают после однократной нагрузочной дозы клопидогрела в комбинации с ацетилсалициловой кислотой.

Пациенты с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q)

Максимальный благоприятный эффект наблюдается к 3-му месяцу лечения. Курс лечения — до 1 года.

Пациенты с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST

Лечение следует начинать как можно раньше после возникновения симптомов и продолжать не менее 4 нед. Больным старше 75 лет лечение следует начинать без нагрузочной дозы клопидогрела.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Кровотечения

- В клиническом исследовании CAPRIE

Общая частота всех кровотечений у больных, получавших или клопидогрел, или ацетилсалициловую кислоту, составила 9,3%. Частота тяжелых кровотечений при применении клопидогрела составляла 1,4%, а при применении ацетилсалициловой кислоты — 1,6%.

У больных, получавших клопидогрел, и у больных, получавших ацетилсалициловую кислоту, желудочно-кишечные кровотечения встречались соответственно в 2 и 2,7% случаев, а госпитализация потребовалась в 0,7 и 1,1% случаев.

Частота других кровотечений была выше у больных, получавших клопидогрел, чем у пациентов, получавших ацетилсалициловую кислоту (7,3 против 6,5% соответственно). Однако частота тяжелых кровотечений в обеих группах была одинаковой (0,6 против 0,4%). Наиболее часто в обеих группах наблюдали пурпуру/кровоподтеки и носовые кровотечения. Реже встречались гематомы, гемату-

рия и глазные кровоизлияния (в основном конъюнктивальные).

Частота внутричерепных кровоизлияний составила 0,4% у больных, получавших клопидогрел, и 0,5% — у больных, получавших ацетилсалициловую кислоту.

- В клиническом исследовании CURE

Применение комбинации клопидогрела + ацетилсалициловая кислота в сравнении с применением комбинации плацебо + ацетилсалициловая кислота не приводило к статистически достоверному повышению частоты опасных для жизни кровотечений (2,2 и 1,8% соответственно) и летальных кровотечений (0,2 и 0,2% соответственно). Однако при применении комбинации клопидогрел + ацетилсалициловая кислота риск крупных, малых и других кровотечений был достоверно выше: неопасные для жизни крупные кровотечения, главным образом желудочно-кишечные и в месте проколов (1,6% — клопидогрел + ацетилсалициловая кислота против 1% — плацебо + ацетилсалициловая кислота), и малые кровотечения (5,1% — клопидогрел + ацетилсалициловая кислота против 2,4% — плацебо + ацетилсалициловая кислота). Частота внутричерепных кровоизлияний в обеих группах составляла 0,1%.

Частота крупных кровотечений при применении комбинации клопидогрел + ацетилсалициловая кислота зависела от дозы последней (<100 мг — 2,6%; 100–200 мг — 3,5%; >200 мг — 4,9%) так же, как их частота при применении одной ацетилсалициловой кислоты (<100 мг — 2%, 100–200 мг — 2,3%, >200 мг — 4%).

В ходе исследования повышенный риск кровотечений (представляющих опасность для жизни, крупных, малых, прочих) снижался как при приеме комбинации клопидогрел + ацетилсалициловая кислота, так и при приеме только одной ацетилсали-

лициловой кислоты, составляя соответственно 9,6% (599/6259) и 6,6% (413/6303) (0–1 мес лечения), 4,5% (276/6123) и 2,3% (144/6168) (1–3 мес лечения), 3,8% (228/6037) и 1,6% (99/6048) (3–6 мес лечения), 3,2% (162/5005) и 1,5% (74/4972) (6–9 мес лечения), 1,9% (73/3841) и 1,0% (40/3844) (9–12 мес лечения).

У больных, прекративших прием препарата более чем за 5 дней до аортокоронарного шунтирования, не отмечалось учащения случаев крупных кровотечений в течение 7 дней после этого вмешательства (4,4% — при приеме клопидогрел + ацетилсалициловая кислота против 5,3% — при приеме одной ацетилсалициловой кислоты). У больных, остававшихся на антиагрегантной терапии в течение последних пяти дней перед аортокоронарным шунтированием, частота этих событий после вмешательства составляла 9,6% (клопидогрел + ацетилсалициловая кислота) и 6,3% (одна ацетилсалициловая кислота).

- В клиническом исследовании CLARITY

Наблюдали общее повышение частоты кровотечений в группе клопидогрел + ацетилсалициловая кислота (17,4%) по сравнению с группой плацебо + ацетилсалициловая кислота (12,9%). Частота крупных кровотечений была в обеих группах аналогичной (1,3 и 1,1% в группах клопидогрел + ацетилсалициловая кислота и плацебо + ацетилсалициловая кислота соответственно) и практически не зависела от исходных характеристик пациентов и вида фибринолитической или гепариновой терапии. Частота летальных кровотечений (0,8 и 0,6% в группах клопидогрел + ацетилсалициловая кислота и плацебо + ацетилсалициловая кислота соответственно) и внутричерепных кровоизлияний (0,5 и 0,7% в группах клопидогрел + ацетилсалициловая кислота и плацебо + ацетилсалициловая кислота соответственно) была низкой и

достоверно не различалась в обеих группах лечения.

- В клиническом исследовании COMMIT

Общая частота нецеребральных крупных кровотечений или церебральных кровотечений была низкой и достоверно не различалась в обеих группах (0,6 и 0,5% в группах клопидогрел + ацетилсалициловая кислота и плацебо + ацетилсалициловая кислота соответственно).

Гематологические нарушения

- В клиническом исследовании CAPRIE

Тяжелая нейтропения ($<0,45 \cdot 10^9$ /л) наблюдалась у 4 больных (0,04%), получавших клопидогрел, и у 2 больных (0,02%), получавших ацетилсалициловую кислоту. У двух из 9599 пациентов, получавших клопидогрел, число нейтрофилов было равно нулю, и ни у одного из 9586 пациентов, получавших ацетилсалициловую кислоту, такой степени снижения количества нейтрофилов не отмечалось. В ходе лечения клопидогрелом наблюдался один случай апластической анемии.

Частота тяжелой тромбоцитопении ($<80 \cdot 10^9$ /л) составляла 0,2% в группе клопидогрела и 0,1% в группе ацетилсалициловой кислоты.

- В клинических исследованиях CURE и CLARITY

Число больных с тромбоцитопенией или нейтропенией в обеих группах было одинаковым.

Прочие клинически значимые побочные эффекты

Побочные эффекты, наблюдавшиеся в клинических исследованиях CAPRIE, CURE, CLARITY и COMMIT с частотой $<0,1\%$, а также все серьезные побочные эффекты представлены ниже, в соответствии с классификацией побочных эффектов ВОЗ. Их частота определяется следующим образом: частые ($>1/100$, $<1/10$); нечастые ($>1/1000$, $<1/100$); редкие ($>1/10000$, $<1/1000$).

Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы: нечасто — головная боль, головокружение и парестезия; редко — вертиго.

Нарушения со стороны ЖКТ: часто — диарея, абдоминальные боли, диспепсия; нечасто — тошнота, гастрит, метеоризм, запор, рвота, язва желудка и двенадцатиперстной кишки.

Нарушения со стороны гемостаза: нечасто — удлинение времени кровотечения.

Нарушения со стороны крови: нечасто — тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения и эозинофилия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — сыпь и зуд.

Нежелательные эффекты, наблюдавшиеся в постмаркетинговом периоде применения клопидогрела в монотерапии и в сочетании с ацетилсалициловой кислотой

Кровотечения

Самыми частыми сообщениями о неблагоприятных эффектах были сообщения о развитии кровотечений, которые чаще всего наблюдались в первый месяц лечения. Было зарегистрировано несколько случаев кровотечений/кровозлияний с летальным исходом, главным образом внутречерепных, желудочно-кишечных и ретроперитонеальных. Есть сообщения о тяжелых случаях кровозлияний в ткани кожи (пурпура), кровозлияниях в суставы и мышцы (гемартроз, гематома), глазных кровозлияниях (конъюнктивальных, в ткани и сетчатку глаза), носовых кровотечениях, кровотечениях из органов дыхания (кровохаркание, легочное кровотечение), гематурии и кровотечениях из операционной раны. У больных, принимавших клопидогрел одновременно с ацетилсалициловой кислотой или одновременно с ацетилсалициловой кислотой и гепарином, отмечались случаи тяжелых кровотечений (см. разделы «Взаимодействие» и «Особые указания»).

Другие побочные эффекты

В дополнение к побочным эффектам, выявленным в ходе клинических исследований и перечисленным выше, по результатам спонтанных сообщений были зарегистрированы представленные ниже побочные эффекты, разделенные на группы по классификации неблагоприятных побочных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов, представленной в медицинском словаре для нормативно-правовой деятельности MedDRA. Частота всех спонтанных сообщений о побочных эффектах, наблюдавшихся при приеме клопидогрела, была очень низкой (они классифицируются как очень редкие <1/10000). Для ацетилсалициловой кислоты данные по частоте встречаемости побочных эффектов отсутствуют. В каждой частотной группе побочных эффектов последнее представлены в порядке уменьшения их степени тяжести.

Нарушения со стороны крови: анемия (обусловленная клопидогрелом или ацетилсалициловой кислотой); тромбоцитопеническая тромбогемолитическая пурпура (ТПП) (1:200000 пролеченных больных), тяжелая тромбоцитопения (число тромбоцитов <30·10⁹/л), агранулоцитоз, гранулоцитопения, апластическая анемия (панцитопения) (обусловленные клопидогрелом).

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, крапивница, анафилактические реакции, сывороточная болезнь (обусловленные клопидогрелом), анафилактический шок, утяжеление симптомов пищевой аллергии (обусловленные ацетилсалициловой кислотой).

Психические расстройства: спутанность сознания, галлюцинации (обусловленные клопидогрелом).

Нарушения со стороны нервной системы: изменения вкусовых ощущений (обусловленные клопидогрелом).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: звон в ушах, потеря слуха (обусловленные ацетилсалициловой кислотой и обычно возникающие при ее передозировке).

Нарушения со стороны сосудистой системы: васкулит, снижение АД (обусловленные клопидогрелом).

Нарушения со стороны органов дыхания: бронхоспазм (обусловленный клопидогрелом или ацетилсалициловой кислотой), интерстициальный пневмонит (обусловленный клопидогрелом).

Нарушения со стороны ЖКТ: панкреатит, колит (в т.ч. язвенный или лимфоцитарный), стоматит (обусловленные клопидогрелом); язва или язвенная перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки, симптомы поражения верхних отделов ЖКТ, такие как гастралгия (обусловленные ацетилсалициловой кислотой).

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: острая печеночная недостаточность, гепатит (обусловленные клопидогрелом).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: макулопапулезная или эритематозная сыпь, зуд, буллезный дерматит (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), экзема и плоский лишай (обусловленные клопидогрелом).

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, артрит, миалгия (обусловленные клопидогрелом).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: гломерулонефрит (обусловленная клопидогрелом), острая почечная недостаточность (особенно у пациентов с уже имевшимися почечной недостаточностью, сердечной недостаточностью, нефритическим синдромом или при одновременном применении диуретиков) (обусловленные ацетилсалициловой кислотой).

Нарушения со стороны обмена веществ: гипогликемия, подагра (обусловленные ацетилсалициловой кислотой).

Общие нарушения: лихорадка (обусловленная клопидогрелом).

Изменения лабораторных показателей: отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени, увеличение концентрации креатинина в крови (обусловленные клопидогрелом).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Варфарин:* совместное применение препарата Коплавик® с варфарином не рекомендуется, поскольку такая комбинация может увеличить интенсивность кровотечений (см. раздел «Особые указания»).

Ингибиторы гликопротеина П2/Ша: применение ингибиторов гликопротеина П2/Ша совместно с препаратом Коплавик® требует осторожности у пациентов, имеющих повышенный риск развития кровотечения (при травмах и хирургических вмешательствах или других патологических состояниях) (см. раздел «Особые указания»).

Гепарин: по данным клинического исследования, проведенного с участием здоровых лиц, при приеме клопидогрела не требовалось изменение дозы гепарина и не изменялось его антикоагулянтное действие. Одновременное применение гепарина не изменяло ингибирующее действие клопидогрела на агрегацию тромбоцитов. Между препаратом Коплавик® и гепарином возможно фармакодинамическое взаимодействие, которое может увеличивать риск развития кровотечений, в связи с чем одновременное применение этих препаратов требует осторожности (см. раздел «Особые указания»).

Тромболитики: безопасность совместного применения клопидогрела, фибринспецифических или не фибринспецифических тромболитиче-

ских препаратов и гепарина была исследована у больных с острым инфарктом миокарда. Частота клинически значимых кровотечений была аналогична той, которая наблюдалась в случае совместного применения тромболитических средств и гепарина с ацетилсалициловой кислотой. В связи с недостаточностью клинических данных по совместному применению препарата Коплавик® и тромболитических средств при их совместном использовании следует соблюдать осторожность (см. раздел «Особые указания»).

НПВС: в клиническом исследовании, проведенном с участием здоровых добровольцев, совместное применение клопидогрела и напроксена увеличивало скрытые потери крови через ЖКТ. Поэтому применение НПВС, в т.ч. ингибиторов ЦОГ-2, в сочетании с препаратом Коплавик® не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»).

Другая комбинированная терапия с клопидогрелом

Так как клопидогрел метаболизируется до своего активного метаболита частично с помощью изофермента CYP2C19, ожидается, что использование препаратов, которые ингибируют активность этого изофермента, может приводить к уменьшению концентрации активного метаболита клопидогрела. Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно. Одновременное с клопидогрелом применение сильных или умеренных ингибиторов изофермента CYP2C19 (например омепразола) не рекомендуется. Если пациенту все-таки необходимо назначение ингибиторов протонного насоса одновременно с приемом препарата Коплавик®, то следует использовать препарат с незначительным влиянием на активность CYP2C19, такой как пантопразол.

Был проведен ряд клинических исследований с клопидогрелом и другими одновременно применяемыми

препаратами с целью изучения возможных фармакодинамических и фармакокинетических взаимодействий, которые показали, что:

- при применении клопидогрела совместно с ателололом, нифедипином или с обоими препаратами одновременно клинически значимого фармакодинамического взаимодействия не наблюдалось;

- одновременное применение фенобарбитала, циметидина и эстрогенов не оказало существенного влияния на фармакодинамику клопидогрела;

- фармакокинетические показатели дигоксина и теофиллина не изменились при совместном применении их с клопидогрелом;

- антацидные средства не уменьшали абсорбции клопидогрела;

- фенитоин и толбутамид можно с безопасностью применять одновременно с клопидогрелом (исследование CAPRIE), несмотря на то что данные, полученные в ходе исследований с микросомами печени человека, свидетельствуют о том, что карбоксильный метаболит клопидогрела может ингибировать активность изофермента CYP2C9 семейства цитохрома P450, что может приводить к повышению плазменных концентраций некоторых ЛС, например фенитоина, толбутамида и некоторых НПВС, которые метаболизируются с помощью изофермента CYP2C9 семейства цитохрома P450.

Другая комбинированная терапия с ацетилсалициловой кислотой

Сообщалось о взаимодействии ацетилсалициловой кислоты со следующими ЛС:

- **урикозурические ЛС:** ацетилсалициловая кислота может подавлять их урикозурический эффект из-за конкуренции с мочевой кислотой на этапе выведения;

- **метотрексат:** в связи наличием в составе препарата Коплавик® ацетилсалициловой кислоты при его приеме в сочетании с метотрексатом

следует соблюдать осторожность, т.к. ацетилсалициловая кислота может уменьшать почечный клиренс метотрексата, что, в свою очередь, может увеличить его миелотоксическое действие (см. разделы «Противопоказания» и «С осторожностью»);

- *ингибиторы АПФ, ацетазоламид, противосудорожные средства (фенитоин и вальпроевая кислота), β-адреноблокаторы, мочегонные и пероральные гипогликемические средства*: возможны взаимодействия этих препаратов с ацетилсалициловой кислотой, применяемой в высоких (противовоспалительных) дозах;

- *ингибиторы АПФ, мочегонные, β-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, гиполитические средства, коронарные вазодилататоры, гипогликемические средства (в т.ч. инсулин), противовоспалительные средства, гормонозаместительные средства и блокаторы рецепторов гликопротеина GPIIb/IIIa*.

В клинических исследованиях по применению клопидогрела + ацетилсалициловая кислота в поддерживающих дозах <325 мг, проведенных с участием более чем 30000 больных, не было выявлено клинически значимых нежелательных взаимодействий.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные, касающиеся передозировки препарата Коплавик®, отсутствуют.

Симптомы и лечение передозировки клопидогрела

Передозировка клопидогрела может вести к увеличению времени кровотечения с последующими осложнениями в виде развития кровотечений. При появлении кровотечения требуется проведение соответствующего лечения. Антидот клопидогрела не установлен. Если необходима быстрая коррекция удлинившегося времени кровотечения, то рекомендуется проведение переливания тромбоцитарной массы.

Симптомы и лечение передозировки ацетилсалициловой кислоты

Умеренная степень передозировки: звон в ушах, ощущение снижения слуха, головные боли, вертиго.

Тяжелая передозировка: высокая температура, гипервентиляция, кетоз, дыхательный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистая недостаточность (коллапс), дыхательная недостаточность, тяжелая гипогликемия.

В случае тяжелой передозировки ацетилсалициловой кислоты следует предпринять следующие меры: контроль кислотно-щелочного равновесия, в/в введение натрия гидрокарбоната (с целью форсированного ощелачивания мочи для ускорения выведения салицилатов), в случае необходимости можно применить гемодиализ или перитонеальный диализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В связи с риском развития кровотечения и гематологических нежелательных эффектов (см. «Побочные действия») в случае появления в ходе лечения клинических симптомов, подозрительных на возникновение кровотечения, следует срочно сделать клинический анализ крови, определить АЧТВ, количество тромбоцитов, показатели функциональной активности тромбоцитов и провести другие необходимые исследования.

В связи с наличием в составе препарата Коплавик® двух антигептарных веществ его следует применять с осторожностью у больных, подверженных повышенному риску кровотечения, обусловленному травмами, хирургическими вмешательствами или другими патологическими состояниями, а также у больных, получающих НПВС (в т.ч. ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa и тромболитические средства. Необходимо вести тщательное наблюдение за пациентами на предмет исключения призна-

ков кровотечения, в т.ч. и скрытого, особенно в течение первых недель лечения и/или после инвазивных кардиологических процедур/хирургического вмешательства. Совместное применение клопидогрела с варфарином может усилить интенсивность кровотечений (см. «Взаимодействие»), поэтому, за исключением особых редких клинических ситуаций (таких как наличие флотирующего тромба в левом желудочке, стентирование у пациентов с мерцательной аритмией или другими показаниями к назначению антикоагулянтов непрямого действия), совместное применение Коплавикса® и варфарина не рекомендуется.

Если больному предстоит плановая операция и при этом нет необходимости в антитромботическом эффекте, то за 7 дней до операции Коплавикс® следует отменить. Коплавикс® увеличивает время кровотечения и должен применяться с осторожностью у больных с поражениями, предрасполагающими к развитию кровотечений, особенно из ЖКТ, и внутриглазных кровоизлияний.

Очень редко после применения клопидогрела (иногда даже непродолжительного) отмечались случаи развития ТТП, которая характеризуется тромбоцитопенией и микроангиопатической гемолитической анемией, сопровождающимися неврологическими расстройствами, нарушением функции почек и лихорадкой. ТТП является потенциально угрожающим жизни состоянием, требующим немедленного лечения, включая плазмаферез.

Было четко показано, что у больных с недавней транзиторной ишемической мозговой атакой или инсультом, имеющих повышенный риск повторной ишемии, комбинация ацетилсалициловой кислоты и клопидогрела увеличивает возможность развития крупных кровотечений. Поэтому при применении препарата Коплавикс® у

таких пациентов во всех случаях, в т.ч. и тех, когда благотворный эффект комбинации был доказан, следует соблюдать осторожность.

Возможно наличие взаимосвязи между ацетилсалициловой кислотой и возникновением опасного для жизни синдрома Рейе при продромальной инфекции у детей.

Коплавикс® следует использовать с осторожностью у пациентов с пептическими язвами или желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе или у пациентов с даже незначительными симптомами со стороны верхних отделов ЖКТ, которые могут быть проявлениями язвенных поражений желудка, способных привести к желудочному кровотечению.

При лечении препаратом Коплавикс® в любой момент могут возникнуть симптомы со стороны верхних отделов ЖКТ, такие как гастралгия, изжога, тошнота, рвота и желудочно-кишечное кровотечение. Несмотря на то что при лечении препаратом Коплавикс® незначительные побочные эффекты со стороны ЖКТ, такие как диспепсические расстройства, встречаются часто, лечащий врач всегда в этих случаях должен исключать изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и кровотечения, даже при отсутствии в анамнезе патологии со стороны ЖКТ. Больные должны быть информированы о симптомах нежелательных реакций со стороны ЖКТ. Больные также должны быть предупреждены о том, что при приеме препарата Коплавикс® для остановки кровотечения им может потребоваться больше времени, чем обычно, и что в случае возникновения у них любых необычных (по локализации или продолжительности) кровотечений им следует сообщить об этом своему лечащему врачу. Перед любой предстоящей операцией и перед тем, как приступить к приему любого нового лекарственного препарата, больные должны информировать врача (в т.ч. стоматоло-

К

га) о лечении препаратом Коплавикс®.

У пациентов со сниженной метаболической функцией изофермента СУР2С19 при применении клопидогрела в рекомендованных дозах образуется меньше активного метаболита клопидогрела, уменьшается его эффект на функцию тромбоцитов. Поэтому такие пациенты с острым коронарным синдромом или подвергающиеся чрескожному коронарному вмешательству и принимающие клопидогрел могут иметь бóльшую частоту сердечно-сосудистых событий, чем пациенты с нормальной функцией изофермента СУР2С19.

Этот препарат не должны принимать больные с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, с дефицитом лактазы или с синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы (см. раздел «Состав и форма выпуска»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Обычно Коплавикс® не оказывает существенного влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако в случае возникновения у пациента неблагоприятных побочных реакций со стороны нервной системы и психики (см. раздел «Побочные действия») возможно снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, что может препятствовать занятию такими видами деятельности. В таких случаях вопрос о возможности выполнения потенциально опасных видов деятельности должен решать лечащий врач.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.* По 7 табл. в ПА/Ал/ПВХ/алюминиевом блистере; в пачке картонной 1, 2 или 4 блистера.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КОРТЕКСИН® (CORTEXIN)

Полипептиды коры головного мозга скота 579

ГЕРОФАРМ (Россия)

СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 фл.

активное вещество:

кортексин (комплекс водорастворимых полипептидных фракций) ... 10 мг
глицин (стабилизатор) ... 12 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Кортексин — комплекс водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10000 Да.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ноотропное, нейропротекторное, антиоксидантное, тканеспецифическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Кортексин® содержит комплекс низкомолекулярных водорастворимых полипептидных фракций, проникающих через ГЭБ непосредственно к нервным клеткам. Препарат оказывает ноотропное, нейропротекторное, антиоксидантное и тканеспецифическое действие.

Ноотропное — улучшает высшие функции головного мозга, процессы обучения и памяти, концентрацию внимания, устойчивость при различных стрессовых воздействиях.

Нейропротекторное — защищает нейроны от поражения различными эндогенными нейротоксическими факторами (глутамат, ионы кальция, свободные радикалы), уменьшает токсические эффекты психотропных веществ.

Антиоксидантное — ингибирует перекисное окисление липидов в нейронах, повышает выживаемость нейронов в условиях оксидативного стресса и гипоксии.

Тканеспецифическое — активирует метаболизм нейронов ЦНС и периферической нервной системы, репаративные процессы, способствует улучшению функций коры головного мозга и общего тонуса нервной системы.

Механизм действия Кортексина® обусловлен активацией пептидов нейронов и нейротрофических факторов мозга; оптимизацией баланса метаболизма возбуждающих и тормозных аминокислот, дофамина, серотонина; ГАМКергическим воздействием; снижением уровня пароксизмальной судорожной активности мозга, способностью улучшать его биоэлектрическую активность; предотвращением образования свободных радикалов (продуктов перекисного окисления липидов).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Состав Кортексина®, действующее вещество которого является комплексом полипептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

ПОКАЗАНИЯ. В комплексной терапии:

- нарушение мозгового кровообращения;
- ЧМТ и ее последствия;
- энцефалопатии различного генеза;
- когнитивные нарушения (расстройства памяти и мышления);
- острый и хронический энцефалит и энцефаломиелит;
- эпилепсия;

- астенические состояния (надсегментарные вегетативные расстройства);
- сниженная способность к обучению;
- задержка психомоторного и речевого развития у детей;
- различные формы детского церебрального паралича.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Препарат противопоказан при беременности (из-за отсутствия данных клинических исследований). При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (из-за отсутствия данных клинических исследований).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Препарат вводят внутримышечно. Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл 0,5% раствора прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования, и вводят однократно ежедневно: взрослым в дозе 10 мг в течение 10 дней; детям при массе тела до 20 кг — в дозе 0,5 мг/кг, с массой тела более 20 кг — в дозе 10 мг в течение 10 дней. При необходимости проводят повторный курс через 3–6 мес.

При полушарном ишемическом инсульте в остром и раннем восстановительном периодах взрослым в дозе 10 мг 2 раза в сутки (утром и днем) в течение 10 дней, с повторным курсом через 10 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Сведений о побочных эффектах не поступало.

Возможна индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения, 10 мг. Во флаконах вместимостью 5 мл; в пачке картонной 10 флаконов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КОРТЕКСИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ (CORTEXIN)

Полипептиды коры головного мозга 579

ГЕРОФАРМ (Россия)

СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 фл.

активное вещество:

кортексин (комплекс водорастворимых полипептидных фракций) 5 мг
глицин (стабилизатор) 6 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Кортексин — комплекс водорастворимых полипептидных фракций с молекулярной массой не более 10000 Да.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ноотропное, нейропротекторное, антиоксидантное, тканеспецифическое.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Кортексин® содержит комплекс низкомолекулярных водорастворимых полипептидных фракций, проникающих через ГЭБ непосредственно к нервным клеткам. Препарат оказывает ноотропное, нейропротекторное, антиоксидантное и тканеспецифическое действие.

Ноотропное — улучшает высшие функции головного мозга, процессы обучения и памяти, концентрацию внимания, устойчивость при различных стрессовых воздействиях.

Нейропротекторное — защищает нейроны от поражения различными эндогенными нейротоксическими факторами (глутамат, ионы кальция, свободные радикалы), уменьшает токсические эффекты психотропных веществ.

Антиоксидантное — ингибирует перекисное окисление липидов в нейронах, повышает выживаемость нейронов в условиях оксидативного стресса и гипоксии.

Тканеспецифическое — активирует метаболизм нейронов ЦНС и периферической нервной системы, репаративные процессы, способствует улучшению функций коры головного мозга и общего тонуса нервной системы.

Механизм действия Кортексина® обусловлен активацией пептидов нейронов и нейротрофических факторов мозга; оптимизацией баланса метаболизма возбуждающих и тормозных аминокислот, дофамина, серотонина; ГАМКергическим воздействием; снижением уровня пароксизмальной судорожной активности мозга, способностью улучшать его биоэлектрическую активность; предотвращением образования свободных радикалов (продуктов перекисного окисления липидов).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Состав Кортексина®, действующее вещество которого является комплексом полипептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

ПОКАЗАНИЯ. В комплексной терапии:

- нарушение мозгового кровообращения;
- ЧМТ и ее последствия;
- энцефалопатии различного генеза;

- когнитивные нарушения (расстройства памяти и мышления);
- острый и хронический энцефалит и энцефаломиелит;
- эпилепсия;
- астенические состояния (надсегментарные вегетативные расстройства);
- сниженная способность к обучению;
- задержка психомоторного и речевого развития у детей;
- различные формы детского церебрального паралича.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Препарат противопоказан при беременности (из-за отсутствия данных клинических исследований). При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (из-за отсутствия данных клинических исследований).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Препарат вводят внутримышечно. Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл 0,5% раствора прокаина (новокаина), воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования, и вводят однократно ежедневно: детям при массе тела до 20 кг — в дозе 0,5 мг/кг, с массой тела более 20 кг — в дозе 10 мг в течение 10 дней. При необходимости проводят повторный курс через 3–6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможна индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения, 5 мг. Во флаконах вместимостью 3 мл; в пачке картонной 10 флаконов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КСАРЕЛТО® (XARELTO®)

*Ривароксабан** 624

Bayer Pharmaceuticals AG (Германия)



СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

ривароксабан микронизированный 10 мг

вспомогательные вещества:

МКЦ — 40 мг; кроскармеллоза

натрия — 3 мг; гипромеллоза 5сР

— 3 мг; лактозы моногидрат —

27,9 мг; магния стеарат — 0,6 мг;

натрия лаурил сульфат — 0,5 мг

оболочка пленочная: краситель

железа оксид красный — 0,015 мг;

гипромеллоза 15сР — 1,5 мг; мак-

рогол 3350 — 0,5 мг; титана диок-

сид — 0,485 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета, *покрытые пленочной оболочкой; методом выдавливания нанесена гравировка: на одной стороне — треугольник с обозначением дозировки (10), на другой — фирменный байеровский крест.*

Вид таблетки в изломе: однородная масса белого цвета, окруженная оболочкой розового цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Ингибирующее фактор Ха, антикоагулянтное.*

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика венозной тромбоземболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к ривароксабану или любым вспомогательным веществам, содержащимся в таблетке;
- клинически значимые активные кровотечения (например внутривенные, желудочно-кишечные);
- заболевания печени, протекающие с коагулопатией, которая обуславливает клинически значимый риск кровотечения;
- пациенты, которым показано оперативное вмешательство по поводу перелома бедренной кости (применение ривароксабана не изучалось в клинических исследованиях у данной категории пациентов);
- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (С1 креатинина <15 мг/мин) — отсутствуют клинические данные;
- наследственная непереносимость лактозы или галактозы (например вызванная недостаточностью лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы), поскольку в состав данного лекарственного препарата входит лактоза;
- беременность;
- период лактации (период грудного вскармливания);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность для пациентов данной возрастной группы не установлены).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- лечение пациентов с повышенным риском кровотечения (в т.ч. при врожденной или приобретенной склонности к кровотечениям, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертонией, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, недавно перенесенной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, сосудистой ретинопатии, недавно перенесенном внутримозговом кровоизлиянии, патологии сосудов спинного или головного мозга, после недавно перенесенной операции на головном, спинном мозге или глазах, при бронхоэктазах или легочном кровотечении в анамнезе);
- лечение пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (С1 креатинина <50–30 мг/мин), получающих одновременно препараты, повышающие уровень ривароксабана в плазме крови;
- лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (С1 креатинина <30–15 мг/мин), Следует соблюдать осторожность, поскольку вследствие основного заболевания такие пациенты подвержены повышенному риску как кровотечения, так и тромбообразования;
- пациенты, получающие системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы (например кетоконазол) или ингибиторами протеазы ВИЧ (например ритонавиром). Эти лекарственные препараты являются сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 и P-гр. Как следствие, эти лекарственные препараты могут повышать

концентрацию ривароксабана в плазме до клинически значимого уровня (в среднем в 2,6 раза), что увеличивает риск развития кровотечений. Флуконазол (противогрибковый препарат азоловой группы), умеренно подавляющий изофермент CYP3A4, оказывает меньшее влияние на выведение ривароксабана и может применяться совместно с ривароксабаном (см. «Взаимодействие»);

- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью или повышенным риском кровотечения и пациенты, получающие сопутствующее системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протеазы ВИЧ. После начала лечения такие пациенты должны находиться под пристальным контролем для своевременного обнаружения осложнений в форме кровотечений. Такой контроль может включать регулярное физикальное обследование пациентов, тщательное наблюдение за отделяемым по дренажу хирургической раны и периодические измерения уровня гемоглобина. Любое понижение гемоглобина или АД, для которого нет объяснения, является основанием для поиска места кровотечения;
- пациенты, получающие лекарственные препараты, влияющие на гемостаз (например НПВС, антиагреганты или другие антитромботические средства);
- пациенты с риском обострения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (может быть оправдано назначение профилактического противоязвенного лечения).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Эффективность и безопасность применения Ксарелто® у беременных не установлены. Данные, полученные на экспериментальных животных, по-

казали выраженную токсичность ривароксабана для материнского организма, связанную с фармакологическим действием препарата (например осложнения в форме кровоизлияний) и приводящую к репродуктивной токсичности. Первичного тератогенного потенциала не обнаружено. Вследствие возможного риска развития кровотечения и способности проникать через плаценту ривароксабан противопоказан при беременности.

Женщинам с сохраненной репродуктивной способностью следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения ривароксабаном.

Эффективность и безопасность применения Ксарелто® у женщин в период лактации не установлены.

Данные, полученные на экспериментальных животных, показывают, что ривароксабан выделяется с грудным молоком. Ривароксабан может применяться только после отмены грудного вскармливания.

Фертильность. В дозах до 200 мг/кг ривароксабан не оказывает влияния на мужскую или женскую фертильность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи.

В целях профилактики ВТЭ при больших ортопедических операциях рекомендуется назначать по 1 табл. 10 мг 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения:

- 5 нед после большой операции на тазобедренном суставе;
- 2 нед после большой операции на коленном суставе.

Начальную дозу следует принять через 6–10 ч после операции при условии достигнутого гемостаза.

Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, таблетка Ксарелто® может быть измельчена и смешана с водой или жидким питанием, на-

пример яблочным пюре, непосредственно перед приемом внутрь.

Измельченная таблетка Ксарелто® может быть введена через желудочный зонд. Положение зонда в ЖКТ необходимо дополнительно согласовать с врачом перед приемом Ксарелто®. Измельченную таблетку следует вводить через желудочный зонд в небольшом количестве воды, после чего необходимо ввести небольшое количество воды для того, чтобы смыть остатки препарата со стенок зонда.

В случае пропуска дозы пациенту следует принять ривароксабан немедленно и на следующий день продолжить лечение по 1 табл. в сутки, как и ранее.

Отдельные группы пациентов

Коррекция дозы в зависимости от возраста больного (старше 65 лет), пола, массы тела или этнической группы не требуется.

Печеночная недостаточность. Ривароксабан противопоказан пациентам с заболеваниями печени, сопровождающимися коагулопатией, которая обуславливает клинически значимый риск кровотечения. Больным с другими заболеваниями печени изменения дозы не требуются. Имеющиеся ограниченные клинические данные, полученные у пациентов со среднетяжелой печеночной недостаточностью (класс В по Чайлд-Пью), указывают на значимое усиление фармакологической активности препарата. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по Чайлд-Пью) клинические данные отсутствуют.

Почечная недостаточность. При назначении ривароксабана больным с легкой (С1 креатинина 80–50 мл/мин) или среднетяжелой (С1 креатинина <50–30 мл/мин) почечной недостаточностью снижение дозы не требуется. Имеющиеся ограниченные клинические данные, полученные у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (С1 креатинина

<30–15 мл/мин), показывают значимое повышение концентраций ривароксабана у этих больных. Для лечения этой категории пациентов ривароксабан следует применять с осторожностью. Использование ривароксабана не рекомендуется у пациентов с С1 креатинина <15 мл/мин.

Перевод пациентов с антагонистов витамина К (АВК) на Ксарелто®. При переводе пациента с АВК на Ксарелто® значение показателя МНО будет ложно повышаться после приема Ксарелто®. В связи с этим показатель МНО нельзя использовать для контроля антикоагулянтного эффекта Ксарелто®.

Перевод пациентов с Ксарелто® на антагонисты витамина К (АВК). Существует вероятность недостаточного антикоагулянтного эффекта при переводе пациентов с Ксарелто® на АВК. В переходный период, связанный с переводом на другой противосвертывающий препарат, необходимо обеспечить непрерывный и достаточный антикоагулянтный эффект. Следует иметь в виду, что Ксарелто® может способствовать повышению показателя МНО. При переводе пациента с Ксарелто® на АВК, оба препарата следует давать одновременно до тех пор, пока МНО не достигнет значения >2. В первые 2 дня переходного периода следует использовать стандартную дозу АВК, а впоследствии руководствоваться значением МНО. В период совместного приема Ксарелто® и АВК МНО следует определять не ранее, чем через 24 ч (после предыдущей, но до приема следующей дозы Ксарелто®). После отмены Ксарелто® определение МНО с достаточной степенью надежности возможно через 24 ч после приема последней дозы препарата (см. «Взаимодействие»).

Перевод пациентов с парентеральных антикоагулянтов на Ксарелто®. При переводе пациента с парентеральных антикоагулянтов на Ксарелто® прием

Ксарелто® следует начать не более чем за 2 ч до предполагаемого введения следующей дозы парентерального препарата (например низкомолекулярные гепарины — НМГ) или во время отмены длительно применяемого парентерального препарата (например в/в нефракционированного гепарина).

Перевод пациентов с Ксарелто® на парентеральные антикоагулянты. Прекратить прием Ксарелто® и ввести первую дозу парентерального антикоагулянта во время предполагаемого приема следующей дозы Ксарелто®.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Безопасность Ксарелто® 10 мг оценивали в 4 исследованиях III фазы с участием 6097 пациентов, перенесших крупную ортопедическую операцию на нижних конечностях (тотальное протезирование коленного или тазобедренного сустава), и 3997 пациентов, госпитализированных по медицинским показаниям, получавших лечение Ксарелто® 10 мг продолжительностью до 39 дней, а также в 3 исследованиях III фазы лечения ВТЭ, включавших 4566 пациентов, принимавших либо 15 мг Ксарелто® 2 раза в день ежедневно в течение 3 нед, за чем следовал прием 20 мг препарата 1 раз в день, либо 20 мг 1 раз в день с продолжительностью лечения до 21 мес. Кроме того, в ходе 2 исследований III фазы, включавших 7750 пациентов, были получены данные по безопасности применения препарата у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, получавших, по крайней мере, одну дозу Ксарелто® на протяжении периода до 41 мес, а также 10225 пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС), получавших, по крайней мере, одну дозу 2,5 мг (2 раза в день) или 5 мг (2 раза в день) Ксарелто® в дополнение к терапии ацетилсалициловой кислотой или ацетилсалициловой кислотой с клопидогрелом или тиклопидином, длительность лечения до 31 мес.

Учитывая механизм действия, применение Ксарелто® может сопровождаться повышенным риском скрытого или явного кровотечения из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии. Риск развития кровотечений может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз. Признаки, симптомы и степень тяжести (включая возможный летальный исход) варьируют в зависимости от локализации, степени тяжести или продолжительности кровотечения и/или анемии.

Геморрагические осложнения могут проявляться слабостью, бледностью, головокружением, головной болью, одышкой, а также увеличением конечности в объеме или шоком, необъяснимыми другими причинами. В некоторых случаях вследствие анемии развивались симптомы ишемии миокарда, такие как боль в груди и стенокардия. При приеме Ксарелто® сообщалось об известных осложнениях, вторичных к тяжелому кровотечению, таких как синдром межфасциального пространства и почечная недостаточность. Поэтому при оценке состояния пациента, получающего антикоагулянты, следует рассматривать возможность кровоизлияния. Обобщенные данные о частоте нежелательных реакций, зарегистрированных для Ксарелто®, приведены ниже.

В группах, разделенных по частоте, нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их тяжести. В зависимости от частоты возникновения были выделены очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$) и редкие нежелательные реакции ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$).

Все нежелательные реакции, возникшие в период лечения у пациентов,

участвовавших в клинических исследованиях III фазы

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: часто — анемия (включая соответствующие лабораторные параметры); нечасто — тромбозы (включая повышенное содержание тромбоцитов)¹.

Со стороны сердца: нечасто — тахикардия.

Со стороны органа зрения: часто — кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву).

Со стороны пищеварительной системы: часто — кровоточивость десен, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное), боли в области ЖКТ, диспепсия, тошнота, запор¹, диарея, рвота¹; нечасто — сухость во рту.

Со стороны печени: нечасто — нарушение функции печени; редко — желтуха.

Системные нарушения и реакции в месте введения препарата: часто — лихорадка¹, периферические отеки, ухудшение общего самочувствия (включая слабость, астению); нечасто — недомогание (включая беспокойство); редко — местный отек¹.

Со стороны иммунной системы: нечасто — аллергические реакции, аллергический дерматит.

Травмы, отравления и процедурные осложнения: часто — кровоизлияния после проведенных процедур (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны), избыточная гематома при ушибе; нечасто — выделение из раны¹; редко — сосудистая псевдоаневризма¹.

Результаты исследований: часто — повышение активности трансаминаз; нечасто — повышение концентрации билирубина, повышение активности ЩФ¹, ЛДГ¹, липазы¹, амилазы¹, ГГТ¹; редко — повышение концентрации конъюгированного билирубина (при сопутствующем повышении активности АЛТ или без него).

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто —

боли в конечностях¹; нечасто — гемартроз; редко — кровоизлияние в мышцы.

Со стороны нервной системы: часто — головокружение, головная боль; нечасто — внутримозговое и внутрисрединное кровоизлияние, кратковременный обморок.

Со стороны почек и мочевыводительных путей: часто — кровотечение из урогенитального тракта (включая гематурию и меноррагию²), почечная недостаточность (включая повышение уровней креатинина, мочевины)¹.

Со стороны дыхательных путей: часто — носовое кровотечение, кровохарканье.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда), сыпь, экхимоз, кожные и подкожные кровоизлияния; нечасто — крапивница.

Со стороны сосудов: часто — гипотензия, гематома.

¹Наблюдались после больших ортопедических операций.

²Регистрировались при лечении ВТЭ как очень частые у женщин моложе 55 лет.

³Регистрировались как нечастые при профилактике внезапной смерти и инфаркта миокарда у пациентов после ОКС (после проведения чрескожных вмешательств).

В рамках проведения пострегистрационных наблюдательных программ сообщалось о случаях ангионевротического и аллергического отека, развитие которых имело временную связь с приемом Ксарелто®. Оценить частоту встречаемости такого нежелательного эффекта в рамках наблюдательной программы не представляется возможным. В рамках РКИ III фазы такие нежелательные эффекты были расценены как нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Фармакокинетические взаимодействия. Выведение ривароксабана осуществляется главным образом посредством метаболизма в печени, опосредованного системой цитохрома P450 (CYP3A4, CYP2J2), а также путем почечной экскреции неизмененного лекарственного вещества с использованием сис-

тем переносчиков P-gp/Vсgp (см. «Фармакокинетика»).

Ривароксабан не подавляет и не индуцирует изофермент CYP3A4 и другие важные изоформы цитохрома. Одновременное применение ривароксабана и сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 и P-gp может привести к снижению почечного и печеночного клиренса и, таким образом, значимо увеличить системное воздействие. Совместное применение ривароксабана и азолового противогрибкового средства кетоконазола (400 мг 1 раз в сутки), являющегося сильным ингибитором CYP3A4 и P-gp, приводило к повышению средней равновесной AUC ривароксабана в 2,6 раза и увеличению средней C_{max} ривароксабана в 1,7 раза, что сопровождалось значимым усилением фармакодинамических эффектов препарата. Совместное назначение ривароксабана и ингибитора протеазы ВИЧ ритонавира (600 мг 2 раза в сутки), являющегося сильным ингибитором CYP3A4 и P-gp, приводило к увеличению средней равновесной AUC ривароксабана в 2,5 раза и увеличению средней C_{max} ривароксабана в 1,6 раза, что сопровождалось значимым усилением фармакодинамических эффектов препарата.

В связи с этим ривароксабан не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протеазы ВИЧ (см. «Противопоказания»), подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ). Ожидается, что другие лекарственные вещества, сильно угнетающие только один из путей выведения ривароксабана — с участием CYP3A4 или P-gp — будут увеличивать концентрацию ривароксабана в плазме до менее значимых показателей. Кларитромицин (500 мг 2 раза в сутки), сильно подавляющий изофермент CYP3A4 и умеренно подавляющий P-gp, вызывал увеличение значений AUC в 1,5

раза и C_{max} ривароксабана — в 1,4 раза. Это увеличение имеет порядок нормальной изменчивости AUC и C_{max} и считается клинически незначимым.

Эритромицин (500 мг 3 раза в сутки), умеренно подавляющий изофермент CYP3A4 и P-gp, вызывал увеличение значений AUC и C_{max} ривароксабана в 1,3 раза. Это увеличение имеет порядок нормальной изменчивости AUC и C_{max} и считается клинически незначимым. Флуконазол (400 мг 1 раз в сутки), умеренно подавляющий изофермент CYP3A4, вызывал увеличение значений AUC в 1,4 раза и C_{max} ривароксабана в 1,3 раза. Это увеличение имеет порядок нормальной изменчивости AUC и C_{max} и считается клинически незначимым.

Совместное назначение ривароксабана и рифампицина, являющегося сильным индуктором CYP3A4 и P-gp, приводило к снижению средней AUC ривароксабана приблизительно на 50% и параллельному уменьшению его фармакодинамических эффектов. Совместное применение ривароксабана с другими сильными индукторами CYP3A4 (например фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал или препараты зверобоя продырявленного) также может привести к снижению концентраций ривароксабана в плазме. Уменьшение концентраций ривароксабана в плазме признано клинически незначимым.

Фармакодинамические взаимодействия. После комбинированного назначения эноксапарина натрия (однократная доза 40 мг) и ривароксабана (однократная доза 10 мг) наблюдался суммационный эффект в отношении активности анти-фактора Ха, не сопровождавшийся дополнительными суммационными эффектами в отношении проб на свертываемость крови (ПВ, АЧТВ). Эноксапарин не изменял фармакокинетику ривароксабана. После совместного назначения ривароксабана в дозе 15 мг и напроксена в дозе 500 мг клинически значи-

К

мог удлинение времени кровотечения не наблюдалось. Тем не менее, у отдельных лиц возможен более выраженный фармакодинамический ответ. Не обнаружено фармакокинетическое взаимодействие между ривароксабаном в дозе 15 мг и клопидогрелом (ударная доза — 300 мг с последующим назначением поддерживающих доз 75 мг), но у части пациентов обнаружено значимое увеличение времени кровотечения, не коррелировавшее с агрегацией тромбоцитов и содержанием Р-селектина или GР1В/IIIa-рецептора. Перевод пациентов с варфарина (МНО — от 2 до 3) на ривароксабан (20 мг) или с ривароксабана (20 мг) на варфарин (МНО — от 2 до 3) сопровождался более чем аддитивным увеличением ПВ/МНО (*Neoplastin*®) (в отдельных случаях — до 12), тогда как эффекты изменения АЧТВ, подавления активности фактора Ха и эндогенного потенциала тромбина (ЭПТ) были аддитивными. Для оценки фармакодинамических эффектов Ксарелто® в переходный период можно провести анализ анти-Ха факторной активности, *PiCT* и *HepTest*®, если на определяемые в их ходе показатели не повлиял варфарин.

Начиная с 4-го дня после отмены варфарина, все анализы (включая ПВ, АЧТВ, подавление активности фактора Ха и ЭПТ) отражали исключительно эффект Ксарелто® (см. «Способ применения и дозы»). Для оценки фармакодинамических эффектов варфарина в переходный период можно использовать показатель МНО, измеренный в момент достижения C_{\min} ривароксабана (через 24 ч после приема дозы ривароксабана), т.к. в этот момент времени влияние ривароксабана на результаты анализа минимально. Фармакокинетическое взаимодействие между варфарином и Ксарелто® не обнаружено.

Сопутствующее применение других препаратов. Не отмечалось клиниче-

ски значимых фармакокинетических или фармакодинамических взаимодействий при одновременном применении ривароксабана с мидазоламом (субстрат CYP3A4), дигоксином (субстратом P-gP) или аторвастатином (субстратом CYP3A4 и P-gP).

Клинически значимое взаимодействие с пищей не отмечалось.

Несовместимость. Неизвестна.

Влияние на лабораторные параметры.

Влияние на результаты проб на параметры свертывания (ПВ, АЧТВ, *HepTest*®) соответствует ожидаемому с учетом механизма действия Ксарелто®.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Сообщалось о редких случаях передозировки до 600 мг без осложнений в виде кровотечения или других нежелательных реакций. Вследствие ограниченного всасывания ожидается эффект насыщения без дальнейшего повышения среднего содержания ривароксабана в плазме при гипертерапевтических дозах в 50 мг или выше. Специфический антидот ривароксабана неизвестен. В случае передозировки для снижения всасывания ривароксабана можно использовать активированный уголь.

Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы, ожидается, что ривароксабан не будет выводиться при проведении диализа.

При возникновении осложнения в виде кровотечения следующий прием должен быть отложен или лечение должно быть отменено, в зависимости от ситуации.

$T_{1/2}$ ривароксабана оставляет приблизительно 5–13 ч (см. «Фармакокинетика»). Лечение следует подбирать индивидуально, в соответствии с тяжестью и локализацией кровотечения. При необходимости может применяться соответствующее симптоматическое лечение, например механическая компрессия (например в случае сильного носового кровотечения), хирургический гемостаз с процедурами контроля кровотечения,

восполнение объема жидкости и гемодинамическая поддержка, препараты крови (эритроцитарная масса или свежемороженая плазма, в зависимости от сопутствующей анемии или коагулопатии) или тромбоциты. Если перечисленные выше мероприятия не приводят к устранению кровотечения, может быть назначен специфический прокоагулянт, например концентрат протромбинового комплекса, концентрат активированного протромбинового комплекса или рекомбинантный фактор VIIa (rf VIIa). Однако до настоящего времени опыт применения этих препаратов при лечении пациентов, получающих ривароксабан, очень ограничен.

Ожидается, что протамина сульфат и витамин К не будут оказывать влияние на противосвертывающую активность ривароксабана.

Опыт применения антифибринолитических средств (транексамовая кислота, аминокапроновая кислота) у лиц, получающих Ксарелто®, отсутствует. Научное обоснование целесообразности или опыт использования системного гемостатического десмопресина или аprotинина у лиц, получающих Ксарелто®, отсутствует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Антитромботические препараты, включая ривароксабан, следует с осторожностью использовать в лечении пациентов с повышенным риском кровотечения (см. «Противопоказания», подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ).

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (С1 креатинина <30 мл/мин) концентрация ривароксабана в плазме может быть значимо повышена, что может привести к повышенному риску кровотечений. Вследствие основного заболевания для этих пациентов повышен риск как кровотечения, так и тромбоза (см. «Противопоказания», подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ).

Применение ривароксабана не изучалось в клинических исследованиях при оперативных вмешательствах, предприняемых при переломах бедра (см. «Противопоказания»).

При необъяснимом снижении гемоглобина или АД необходимо искать источник кровотечения. На фоне лечения ривароксабаном удлинения интервала QT не наблюдалось.

При выполнении спинномозговой пункции и эпидуральной/спинальной анестезии для пациентов, получающих ингибиторы агрегации тромбоцитов с целью профилактики тромбоэмболических осложнений, существует риск развития эпидуральной или спинномозговой гематомы, которая может привести к длительному параличу. Риск этих событий в дальнейшем повышается при использовании постоянных катетеров или сопутствующем применении лекарственных препаратов, влияющих на гемостаз. Травма при выполнении эпидуральной или спинномозговой пункции или повторная пункция также могут способствовать повышению риска. Пациенты должны находиться под наблюдением для выявления признаков или симптомов неврологических нарушений (например онемение или слабость ног, дисфункция кишечника или мочевого пузыря). При обнаружении неврологических расстройств необходима срочная диагностика и лечение. Врач должен сопоставить потенциальную пользу и риск перед проведением спинномозгового вмешательства пациентам, получающим антикоагулянты или готовящимся к получению антикоагулянтов с целью профилактики тромбоза. Эпидуральный катетер извлекают не ранее чем через 18 ч после назначения последней дозы ривароксабана. Ривароксабан не следует назначать ранее, чем через 6 ч после извлечения эпидурального катетера. В случае травматичной пункции назначение ривароксабана следует отложить на 24 ч.

Данные по безопасности, полученные из доклинических исследований. За исключением эффектов, связанных с усилением фармакологического действия (кровотечений), при анализе доклинических данных, полученных в исследованиях по фармакологической безопасности, специфической опасности для человека не обнаружено.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с движущимися механизмами. При применении Ксарелто® отмечались случаи обмороков и головокружения (см. «Побочные действия»). Пациентам, у которых возникают данные неблагоприятные реакции, не следует управлять автотранспортом и работать с движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг. По 5 или по 10 табл. в блистерах из Ал/ПП или Ал/ПВХ-ПВДХ.

1 блистер с 5 табл., 1, 3 или 10 блистеров с 10 табл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КСАРЕЛТО® (XARELTO®)

Ривароксабан* 624
Bayer Pharmaceuticals AG (Германия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:
ривароксабан микронизированный 15 мг
20 мг

вспомогательные вещества:

МКЦ — 37,5/35 мг; кроскармеллоза натрия — 3/3 мг; гипромеллоза 5сР — 3/3 мг; лактозы моногидрат — 25,4/22,9 мг; магния стеарат — 0,6/0,6 мг; натрия лаурил сульфат — 0,5/0,5 мг

оболочка пленочная: краситель железа оксид красный — 0,15/0,35 мг; гипромеллоза 15сР — 1,5/1,5 мг; макрогол

3350 — 0,5/0,5 мг; титана диоксид — 0,35/0,15 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг: круглые, двояковыпуклые, розово-коричневого цвета; методом выдавливания нанесена гравировка: на одной стороне — треугольник с обозначением дозировки (15), на другой — фирменный байеровский крест.

Вид таблетки на изломе: однородная масса белого цвета, окруженная оболочкой розово-коричневого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг: круглые, двояковыпуклые, красно-коричневого цвета; методом выдавливания нанесена гравировка: на одной стороне — треугольник с обозначением дозировки (20), на другой — фирменный байеровский крест.

Вид таблетки на изломе: однородная масса белого цвета, окруженная оболочкой красно-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ингибирующее фактор Ха, антикоагулянтное.



табл. п.п.о. 15 мг,
бл. ПВХ/ПВДХ/алюм. фольг. 10,
пач. картон. 10
Ксарелто®

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;
- лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и профилактика их рецидивов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к ривароксабану или любым вспомогательным веществам, содержащимся в таблетке;
- клинически значимые активные кровотечения (например внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечные кровотечения);
- повреждение или состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения, например имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных опухолей с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, операции на головном, спинном мозге или глазах, внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга;
- сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин), производными гепарина (фондапаринукс), пероральными антикоагулянтами (варфарин, апиксабан, дабигатран), кроме случаев перехода с или на ривароксабан (см. «Способ применения и дозы») или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;

- заболевания печени, протекающие с коагулопатией, которая обуславливает клинически значимый риск кровотечений;
- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (С1 креатинина <15 мл/мин) — клинические данные о применении ривароксабана отсутствуют, поэтому ривароксабан не рекомендуется у данной категории пациентов;
- врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены).

К

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

- лечение пациентов с повышенным риском кровотечения (в т.ч. при врожденной или приобретенной склонности к кровотечениям, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертензии, язвенной болезни желудка и двенадцатиперст-



табл. п.п.о. 20 мг,
бл. ПВХ/ПВДХ/алюм. фольг. 10,
пач. картон. 10
Ксарелто®



ной кишки в стадии обострения, недавно перенесенной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, сосудистой ретинопатии, недавно перенесенном внутричерепном или внутримозговом кровоизлиянии, патологии сосудов спинного или головного мозга, после недавно перенесенной операции на головном, спинном мозге или глазах, бронхоэктазах или легочном кровотечении в анамнезе);

- лечение пациентов с почечной недостаточностью (С1 креатинина 49–30 мл/мин), получающих одновременно препараты, повышающие уровень ривароксабана в плазме крови (см. «Взаимодействие»);
- лечение пациентов с почечной недостаточностью (С1 креатинина 29–15 мл/мин) — следует соблюдать осторожность, поскольку концентрация ривароксабана в плазме крови у таких пациентов может значительно повышаться (в среднем в 1,6 раза) и вследствие этого они подвержены повышенному риску кровотечения;
- пациенты, получающие лекарственные препараты, влияющие на гемо-

стаз (например НПВС, антиагреганты или другие антитромботические средства);

- пациенты, получающие системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы (например кетоконазол) или ингибиторами протеазы ВИЧ (например ритонавир). Эти лекарственные препараты являются сильными ингибиторами изофермента СУР3А4 и Р-гр. Как следствие, эти лекарственные препараты могут повышать концентрацию ривароксабана в плазме крови до клинически значимого уровня (в среднем в 2,6 раза), что увеличивает риск развития кровотечений. Азоловый противогрибковый препарат флуконазол, умеренный ингибитор СУР3А4, оказывает менее выраженное влияние на экспозицию ривароксабана и может применяться с ним одновременно (см. «Взаимодействие»);
- пациенты с почечной недостаточностью (С1 креатинина 29–15 мл/мин) или повышенным риском кровотечения и пациенты, получающие сопутствующее системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протеазы ВИЧ, после начала лечения должны находиться под пристальным контролем для своевременного обнаружения осложнений в форме кровотечений.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Эффективность и безопасность применения Ксарелто® у беременных не установлены.

Данные, полученные на экспериментальных животных, показали выраженную токсичность ривароксабана для материнского организма, связанную с фармакологическим действием препарата (например осложнения в виде кровоизлияний) и приводящую к репродуктивной токсичности. Пер-

вичного тератогенного потенциала не обнаружено.

Вследствие возможного риска развития кровотечения и способности проникать через плаценту ривароксабан противопоказан при беременности.

Женщинам с сохраненной репродуктивной способностью следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения ривароксабаном.

Эффективность и безопасность применения Ксарелто® у женщин в период грудного вскармливания не установлены. Данные, полученные на экспериментальных животных, показывают, что ривароксабан выделяется с грудным молоком. Ривароксабан может применяться только после отмены грудного вскармливания (см. «Противопоказания»).

Фертильность. В дозах до 200 мг/кг ривароксабан не оказывает влияния на мужскую или женскую фертильность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды.

Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, таблетка Ксарелто® может быть измельчена и смешана с водой или жидким питанием, например яблочным пюре, непосредственно перед приемом. После приема измельченной таблетки Ксарелто® 15 или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить прием пищи.

Измельченная таблетка Ксарелто® может быть введена через желудочный зонд. Положение зонда в ЖКТ необходимо дополнительно согласовать с врачом перед приемом Ксарелто®. Измельченную таблетку следует вводить через желудочный зонд в небольшом количестве воды, после чего необходимо ввести небольшое количество воды для того, чтобы смыть остатки препарата со стенок зонда. После приема измельченной таблетки Ксарелто® 15 или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить прием энтерального питания.



Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения

Рекомендованная доза составляет 20 мг 1 раз в день.

Для пациентов с нарушением функции почек (С1 креатинина 49–30 мл/мин) рекомендованная доза составляет 15 мг 1 раз в день.

Рекомендованная максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Продолжительность лечения: терапия Ксарелто® должна рассматриваться как долговременное лечение, проводящееся до тех пор, пока польза от лечения превышает риск возможных осложнений (см. «Противопоказания», подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ и «Особые указания»).

Действия при пропуске приема дозы. Если прием очередной дозы пропущен, пациент должен немедленно принять Ксарелто® и на следующий день продолжать регулярный прием препарата в соответствии с рекомендованным режимом. Не следует удваивать принимаемую дозу для компенсации пропущенной ранее.

Лечение ТГВ и ТЭЛА и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА

Рекомендованная начальная доза при лечении острого ТГВ или ТЭЛА составляет 15 мг 2 раза в день в течение первых 3 нед с последующим переходом на дозу 20 мг 1 раз в день для дальнейшего лечения и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Максимальная суточная доза составляет 30 мг в течение первых 3 нед лечения и 20 мг при дальнейшем лечении. Продолжительность лечения определяется индивидуально после тщательного взвешивания пользы лечения против риска возникновения кровотечения (см. «Противопоказания», подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ). Минимальная продолжительность курса лечения (не менее 3 мес) должна основываться на оценке, касающейся обратимых факторов риска (т.е. предшествующее хирургическое вмешательство, травма, период иммобилизации). Решение о продлении курса лечения на более длительное время принимается при оценке постоянных факторов риска или в случае развития идиопатического ТГВ или ТЭЛА.

Действия при пропуске приема дозы. Важно придерживаться установленного режима дозирования. Если прием очередной дозы пропущен при режиме дозирования 15 мг 2 раза в день, пациент должен немедленно принять Ксарелто® для достижения суточной дозы 30 мг. Таким образом, 2 табл. 15 мг могут быть приняты в один прием. На следующий день пациент должен продолжать регулярный прием препарата в соответствии с рекомендованным режимом. Если прием очередной дозы пропущен при режиме дозирования 20 мг 1 раз в день, пациент должен немедленно принять Ксарелто® и на следующий день продолжать регулярный прием препарата в соответствии с рекомендованным режимом.

Отдельные группы пациентов

Коррекция дозы в зависимости от возраста больного (старше 65 лет), пола, массы тела или этнической принадлежности не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени. Ксарелто® противопоказан пациентам с заболеваниями печени, сопровождающимися коагулопатией, которая обуславливает клинически значимый риск кровотечений (см. «Противопоказания»). Больным с другими заболеваниями печени изменения дозировки не требуются (см. «Фармакокинетика»).

Имеющиеся ограниченные клинические данные, полученные для пациентов со средней/тяжелой печеночной недостаточностью (класс В по классификации Чайлд-Пью), указывают на значимое усиление фармакологической активности препарата. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) клинические данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек. При назначении Ксарелто® пациентам с почечной недостаточностью (С1 креатинина <80–50 мг/мин) коррекция дозы не требуется.

При профилактике инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения с почечной недостаточностью (С1 креатинина 49–30 мг/мин) рекомендованная доза составляет 15 мг 1 раз в день.

При лечении ТГВ и ТЭЛА и профилактике рецидивов ТГВ и ТЭЛА у пациентов с почечной недостаточностью (С1 креатинина 49–30 мг/мин) коррекция дозы не требуется.

Имеющиеся ограниченные клинические данные, полученные для пациентов с почечной недостаточностью (С1 креатинина 29–15 мг/мин), демонстрируют значительно повышенные концентрации ривароксабана у этих больных. Для лечения этой категории пациентов Ксарелто® 15 мг сле-

дует применять с осторожностью. Использование Ксарелто® не рекомендуется у пациентов с С1 креатинина <15 мл/мин (см. «Противопоказания», «Фармакокинетика»).

Переход с антагонистов витамина К (АВК) на Ксарелто®. При профилактике инсульта и системной тромбоэмболии следует прекратить лечение АВК и начать лечение Ксарелто® при величине МНО ≤ 3 .

При ТГВ и ТЭЛА следует прекратить лечение АВК и начать лечение Ксарелто® при величине МНО $\leq 2,5$.

При переходе пациентов с АВК на Ксарелто®, после приема Ксарелто® значения МНО будут ошибочно завышенными. МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности Ксарелто® и поэтому не должно использоваться с этой целью (см. «Взаимодействие»).

Переход с Ксарелто® на АВК. Существует вероятность возникновения недостаточного антикоагулянтного эффекта при переходе с Ксарелто® на АВК. В связи с этим необходимо обеспечить непрерывный достаточный антикоагулянтный эффект во время подобного перехода с помощью альтернативных антикоагулянтов. Следует отметить, что Ксарелто® может способствовать повышению МНО. Пациентам, перешедшим с Ксарелто® на АВК, следует одновременно принимать АВК, пока МНО не превысит 2. В течение первых двух дней переходного периода должна применяться стандартная доза АВК с последующей дозой АВК, определяемой в зависимости от величины МНО. Таким образом, во время одновременного применения Ксарелто® и АВК МНО должно определяться не ранее чем через 24 ч после предыдущего приема, но до приема следующей дозы Ксарелто®. После прекращения применения Ксарелто® значение МНО может быть достоверно определено через 24 ч после приема

последней дозы (см. «Взаимодействие»).

Переход с парентеральных антикоагулянтов на Ксарелто®. Для пациентов, получающих парентеральные антикоагулянты, применение Ксарелто® следует начинать не более чем за 2 ч до времени следующего планового парентерального введения препарата (например низкомолекулярного гепарина) или в момент прекращения непрерывного парентерального введения препарата (например в/в введение нефракционированного гепарина).

Переход с Ксарелто® на парентеральные антикоагулянты. Следует отменить Ксарелто® и ввести первую дозу парентерального антикоагулянта в тот момент, когда нужно было принять следующую дозу Ксарелто®.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Безопасность Ксарелто® оценивали в четырех исследованиях III фазы с участием 6097 пациентов, перенесших большую ортопедическую операцию на нижних конечностях (тотальное протезирование коленного или тазобедренного сустава), и 3997 пациентов, госпитализированных по медицинским показаниям, получавших лечение Ксарелто® 10 мг продолжительностью до 39 дней, а также в трех исследованиях III фазы лечения ВТЭ, включавших 4566 пациентов, получавших либо по 15 мг Ксарелто® 2 раза в день в течение 3 нед, после чего следовала доза 20 мг 1 раз в день, либо по 20 мг 1 раз в день до 21 мес.

Кроме того, из двух исследований III фазы, включавших 7750 пациентов, были получены данные по безопасности применения препарата у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, получавших по крайней мере одну дозу Ксарелто® на протяжении периода до 41 мес, а также 10225 пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС), получавших по крайней мере одну дозу 2,5 мг (2 раза в день) или 5

мг (2 раза в день) Ксарелто® в дополнение к терапии ацетилсалициловой кислотой или ацетилсалициловой кислотой с клопидогрелем или тиклопидином, длительность лечения до 31 мес.

Учитывая механизм действия, применение Ксарелто® может сопровождаться повышенным риском скрытого или явного кровотечения из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии. Риск развития кровотечений может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз (см. «Противопоказания», подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ). Признаки, симптомы и степень тяжести (включая возможный летальный исход) варьируют в зависимости от локализации, интенсивности или продолжительности кровотечения и/или анемии (см. «Передозировка»).

Геморрагические осложнения могут проявляться слабостью, бледностью, головокружением, головной болью, одышкой, а также увеличением конечности в объеме или шоком, которые невозможно объяснить другими причинами. В некоторых случаях вследствие анемии развивались симптомы ишемии миокарда, такие как боль в груди и стенокардия. При применении Ксарелто® регистрировались и такие известные осложнения, вторичные по отношению к тяжелым кровотечениям, как компартмент-синдром и почечная недостаточность вследствие гипоперфузии. Таким образом, следует учитывать возможность кровотечения при оценке состояния любого пациента, получающего антикоагулянты.

Обобщенные данные о частоте нежелательных реакций, зарегистрированных для Ксарелто®, приведены ниже. В группах, разделенных по частоте, нежелательные эффекты представле-

ны в порядке уменьшения их тяжести следующим образом: часто — от $\geq 1\%$ до $< 10\%$ (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто — от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$ (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко — от $\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$ (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко — $< 0,01\%$ ($< 1/10000$).

Все нежелательные реакции, возникшие в период лечения у пациентов, участвовавших в клинических исследованиях III фазы

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: часто — анемия (включая соответствующие лабораторные параметры); нечасто — тромбоцитемия (включая повышенное содержание тромбоцитов)¹.

Со стороны сердца: нечасто — тахикардия.

Со стороны органа зрения: часто — кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву).

Со стороны пищеварительной системы: часто — кровоточивость десен, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное кровотечение), боли в области ЖКТ, диспепсия, тошнота, запор¹, диарея, рвота¹; нечасто — сухость во рту.

Системные нарушения и реакции в месте введения препарата: часто — лихорадка¹, периферические отеки, ухудшение общего самочувствия (включая слабость, астению); нечасто — недомогание (включая беспокойство); редко — местный отек¹.

Со стороны печени: нечасто — нарушение функции печени; редко — желтуха.

Со стороны иммунной системы: нечасто — аллергические реакции, аллергический дерматит.

Травмы, отравления и процедурные осложнения: часто — кровоизлияния после проведенных процедур (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны), избыточная гематома при ушибе; нечасто — выделения из раны¹; редко — сосудистая псевдоаневризма¹.

Результаты исследований: часто — повышение активности трансаминаз; нечасто — повышение концентрации билирубина, повышение активности ЩФ¹, ЛДГ¹, липазы¹, амилазы¹, ГГТ¹; редко — повышение концентрации конъюгированного билирубина (при сопутствующем повышении активности АЛТ или без него).

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто — боли в конечностях¹; нечасто — гемартроз; редко — кровоизлияние в мышцы.

Со стороны нервной системы: часто — головокружение, головная боль, кратковременный обморок; нечасто — внутримозговое и внутричерепное кровоизлияние, кратковременный обморок.

Со стороны почек и мочевыделительных путей: часто — кровотечение из урогенитального тракта (включая гематурию и меноррагию²), почечная недостаточность (включая повышение уровней креатинина, мочевины)¹.

Со стороны дыхательных путей: часто — носовое кровотечение, кровохарканье.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда), сыпь, экхимоз, кожные и подкожные кровоизлияния; нечасто — крапивница.

Со стороны сосудов: часто — гипотензия, гематома.

¹Регистрировались после больших ортопедических операций.

²Регистрировались при лечении ВТЗ как очень частые у женщин моложе 55 лет.

³Регистрировались как нечастые при профилактике венозной смерти и инфаркта миокарда у пациентов после ОКС (после проведения чрескожных вмешательств).

В рамках проведения пострегистрационных наблюдательных программ сообщалось о случаях ангионевротического и аллергического отека, развитие которого имело временную связь с приемом Ксарелто®. Оценить частоту встречаемости такого нежелательного эффекта в рамках наблюдательной программы не представля-

ется возможным. В рамках рандомизированных клинических исследований III фазы такие нежелательные эффекты были расценены как нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Фармакокинетическое взаимодействие

Выведение ривароксабана осуществляется главным образом посредством метаболизма в печени, опосредованного системой цитохрома P450 (CYP3A4, CYP2J2), а также путем почечной экскреции неизмененного лекарственного вещества с использованием систем переносчиков P-gp/Vcgp.

Ривароксабан не подавляет и не индуцирует изофермент CYP3A4 и другие важные изоформы цитохрома.

Одновременное применение Ксарелто® и сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 и P-gp может привести к снижению почечного и печеночного клиренса и таким образом значительно увеличить системное воздействие.

Совместное применение Ксарелто® и азолового противогрибкового средства кетоконазола (в дозе 400 мг 1 раз в сутки), являющегося сильным ингибитором CYP3A4 и P-gp, приводило к повышению средней равновесной АUC ривароксабана в 2,6 раза и увеличению средней C_{max} ривароксабана в 1,7 раза, что сопровождалось значимым усилением фармакодинамического действия препарата.

Совместное назначение Ксарелто® и ингибитора протеазы ВИЧ ритонавира (в дозе 600 мг 2 раза в сутки), являющегося сильным ингибитором CYP3A4 и P-gp, приводило к увеличению средней равновесной АUC ривароксабана в 2,5 раза и увеличению средней C_{max} ривароксабана в 1,6 раза, что сопровождалось значимым усилением фармакодинамического действия препарата. В связи с этим Ксарелто® не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системное лечение противогрибковыми

препаратами азоловой группы или ингибиторами протеазы ВИЧ (см. «Противопоказания», подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ).

Кларитромицин (в дозе 500 мг 2 раза в сутки), сильно подавляющий изофермент CYP3A4 и умеренно подавляющий P-гр, вызывал увеличение значений AUC в 1,5 раза и C_{max} ривароксабана в 1,4 раза. Это увеличение имеет порядок нормальной изменчивости AUC и C_{max} и считается клинически незначимым.

Эритромицин (в дозе 500 мг 3 раза в сутки), умеренный ингибитор изофермента CYP3A4 и P-гр, вызывал увеличение значений AUC и C_{max} ривароксабана в 1,3 раза. Это увеличение имеет порядок нормальной изменчивости AUC и C_{max} и считается клинически незначимым.

Флуконазол (в дозе 400 мг 1 раз в сутки), умеренный ингибитор изофермента CYP3A4, вызывал увеличение средней AUC ривароксабана в 1,4 раза и увеличение средней C_{max} в 1,3 раза. Это увеличение имеет порядок нормальной изменчивости AUC и C_{max} и считается клинически незначимым.

Следует избегать одновременного применения ривароксабана с дронедроном в связи с ограниченностью клинических данных о совместном применении.

Совместное применение Ксарелто® и рифампицина, являющегося сильным индуктором CYP3A4 и P-гр, приводило к снижению средней AUC ривароксабана приблизительно на 50% и параллельному уменьшению его фармакодинамических эффектов. Совместное применение ривароксабана с другими сильными индукторами CYP3A4 (например фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал или препараты зверобоя продырявленного) также может привести к снижению концентрации ривароксабана в плазме. Уменьшение концентрации ривароксабана в плазме признано клинически незначимым. Сильные

индукторы CYP3A4 необходимо применять с осторожностью.

Фармакодинамическое взаимодействие
После комбинированного назначения эноксапарина натрия (однократная доза 40 мг) и Ксарелто® (однократная доза 10 мг) наблюдалось суммирование их эффектов в отношении активности анти-Ха фактора, не сопровождавшееся дополнительным эффектом в отношении проб на свертываемость крови (ПВ, АЧТВ). Эноксапарин не изменял фармакокинетику ривароксабана (см. «Противопоказания», подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ).

В связи с повышенным риском кровотечения необходимо соблюдать осторожность при совместном применении с любыми другими антикоагулянтами (см. «Противопоказания», С ОСТОРОЖНОСТЬЮ и «Особые указания»).

Не обнаружено фармакокинетическое взаимодействие между Ксарелто® (в дозе 15 мг) и клопидогрелем (нагрузочная доза — 300 мг с последующим назначением поддерживающих доз — 75 мг), но в подгруппе пациентов обнаружено значимое увеличение времени кровотечения, не коррелировавшее со степенью агрегации тромбоцитов и содержанием P-селектина или GPIIb/IIIa-рецептора (см. «Противопоказания», подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ).

После совместного назначения Ксарелто® (в дозе 15 мг) и напроксена в дозе 500 мг клинически значимое увеличение времени кровотечения не наблюдалось. Тем не менее, у отдельных лиц возможен более выраженный фармакодинамический ответ.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении Ксарелто® с НПВС (включая ацетилсалициловую кислоту) и ингибиторами агрегации тромбоцитов, поскольку применение этих препаратов обычно повышает риск кровотечения.

Переход пациентов с варфарина (МНО от 2 до 3) на Ксарелто® (20 мг) или с Ксарелто® (20 мг) на варфарин (МНО от 2 до 3), увеличивало ПВ/МНО (*Neoplastin*®) в большей степени, чем этого можно было бы ожидать при простом суммировании эффектов (отдельные значения МНО могут достигать 12), в то время как влияние на АЧТВ, подавление активности фактора Ха и эндогенный потенциал тромбина были аддитивными.

В случае необходимости исследования фармакодинамических эффектов Ксарелто® во время переходного периода в качестве необходимых тестов, на которые не оказывает влияние варфарин, можно использовать определение активности анти-Ха, РiСТ и *HepTest*®. Начиная с 4-го дня после прекращения применения варфарина все результаты анализов (в т.ч. ПВ, АЧТВ, ингибирование активности фактора Ха и на ЭПТ — эндогенный потенциал тромбина) отражают только влияние Ксарелто® (см. «Способ применения и дозы»).

В случае необходимости исследования фармакодинамических эффектов варфарина во время переходного периода, может быть использовано измерение величины МНО при $S_{\text{промежут.}}$ ривароксабана (спустя 24 ч после предыдущего приема ривароксабана), поскольку ривароксабан оказывает минимальное влияние на этот показатель в данный период.

Между варфарином и Ксарелто® не было зарегистрировано никаких фармакокинетических взаимодействий.

Лекарственное взаимодействие Ксарелто® с антагонистом витамина К (АВК) фениндионом не изучалось. Рекомендуется по мере возможности избегать перевода пациентов с терапии Ксарелто® на терапию АВК фениндионом и наоборот. Имеется ограниченный опыт перевода пациентов с терапии АВК аценокумаролом на Ксарелто®. Если возникает необходимость перевести пациента с те-

рапии Ксарелто® на терапию АВК фениндионом или аценокумаролом, то следует соблюдать особую осторожность, ежедневный контроль фармакодинамического действия препаратов (МНО, ПВ) должен проводиться непосредственно перед приемом следующей дозы Ксарелто®.

Если возникает необходимость перевести пациента с терапии АВК фениндионом или аценокумаролом на терапию Ксарелто®, следует соблюдать особую осторожность, контроль фармакодинамического действия препаратов при этом не требуется.

Несовместимость. Неизвестна.

Взаимодействия не выявлено

Никаких фармакокинетических взаимодействий между ривароксабаном и мидазоламом (субстрат СYP3A4), дигоксином (субстрат P-*gp*) или аторвастатином (субстрат СYP3A4 и P-*gp*) не выявлено.

Совместное применение с ингибитором протонной помпы омепразолом, антагонистом H_2 -рецепторов ранитидином, антацидом алюминия/магния гидроксидом, натрия гидроксидом, клопидогрелем или эноксапаринином не влияет на биодоступность и фармакокинетику ривароксабана.

Не наблюдалось никаких клинически значимых фармакокинетических или фармакодинамических взаимодействий при совместном применении Ксарелто® и ацетилсалициловой кислоты в дозе 500 мг.

Влияние на лабораторные параметры. Препарат Ксарелто® оказывает влияние на показатели свертываемости крови (ПВ, АЧТВ, *HepTest*®) в связи со своим механизмом действия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Были зарегистрированы редкие случаи передозировки при приеме ривароксабана до 600 мг без развития кровотечений или других неблагоприятных реакций. В связи с ограниченным всасыванием ожидается развитие низкоуровневого плато концентрации препарата без да-

льнейшего увеличения его средней концентрации в плазме крови при применении доз, превышающих терапевтические, равных 50 мг и выше.

Специфический антидот ривароксабана неизвестен. В случае передозировки для снижения всасывания ривароксабана можно использовать активированный уголь. Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы крови, ожидается, что ривароксабан не будет выводиться при проведении диализа.

Лечение кровотечений

Если у пациента, получающего ривароксабан, возникло осложнение в виде кровотечения, следующий прием препарата следует отложить или при необходимости отменить лечение данным препаратом. $T_{1/2}$ ривароксабана составляет приблизительно 5–13 ч. Лечение должно быть индивидуальным, в зависимости от тяжести и локализации кровотечения. При необходимости можно использовать соответствующее симптоматическое лечение, такое как механическая компрессия (например при тяжелых носовых кровотечениях), хирургический гемостаз с оценкой его эффективности, инфузионная терапия и гемодинамическая поддержка, применение препаратов крови (эритроцитарной массы или свежезамороженной плазмы, в зависимости от того, возникла анемия или коагулопатия) или тромбоцитов.

Если перечисленные выше мероприятия не приводят к устранению кровотечения, могут быть назначены специфические прокоагулянтные препараты обратимого действия, такие как факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации (протромбиновый комплекс), антиингибиторный коагулянтный комплекс или эптаког альфа (активированный). Однако в настоящее время опыт применения данных препаратов у пациентов, получающих Ксарелто®, весьма ограничен.

Ожидается, что протамина сульфат и витамин К не оказывают влияние на противосвертывающую активность ривароксабана. Опыта применения антифибринолитических препаратов (транексамовая кислота, аминокaproновая кислота) у пациентов, получающих Ксарелто®, также нет.

Научное обоснование целесообразности или опыт использования системных гемостатических препаратов десмопрессина и аprotинина у пациентов, получающих Ксарелто®, отсутствует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Анти тромботические препараты, включая Ксарелто®, следует с осторожностью использовать в лечении пациентов с повышенным риском кровотечения. При тяжелом кровотечении прием Ксарелто® должен быть прекращен (см. «Противопоказания», подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ).

У пациентов с почечной недостаточностью (Cl креатинина 29–15 мл/мин) концентрация ривароксабана в плазме может быть значимо повышена, и вследствие этого они подвержены повышенному риску кровотечения (см. «Противопоказания», подраздел С ОСТОРОЖНОСТЬЮ). При необъяснимом снижении гемоглобина или АД необходимо искать источник кровотечения.

Безопасность и эффективность применения Ксарелто® у пациентов с искусственными клапанами сердца не изучались, следовательно, нет данных, подтверждающих, что применение Ксарелто® 20 мг (15 мг – у пациентов с Cl креатинина 50–30 мл/мин) обеспечивает достаточный антикоагулянтный эффект у данной категории пациентов.

Ксарелто® не рекомендуется в качестве альтернативы нефракционированному гепарину у пациентов с гемодинамически нестабильной ТЭЛА, а также у пациентов, которые могут нуждаться в проведении тромболизи-

са или тромбэктомии, поскольку безопасность и эффективность Ксарелто® при таких клинических ситуациях не установлена.

У пациентов с риском развития язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки может быть назначено соответствующее профилактическое лечение.

Если необходимо проведение инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, прием Ксарелто® следует прекратить по крайней мере за 24 ч до вмешательства и на основании заключения врача.

Если процедуру нельзя отложить, повышенный риск кровотечения следует оценивать в сравнении с необходимостью срочного вмешательства.

Прием Ксарелто® следует возобновить после инвазивной процедуры или хирургического вмешательства, при условии наличия соответствующих клинических показателей и адекватного гемостаза (см. «Фармакокинетика» *Метаболизм и выведение*).

Данные по безопасности, полученные из доклинических исследований. За исключением эффектов, связанных с усилением фармакологического действия (кровотечение), при анализе доклинических данных, полученных в исследованиях по фармакологической безопасности, специфической опасности для человека не обнаружено.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. При применении Ксарелто® отмечались случаи обмороков и головокружения (см. «Побочные действия»). Пациентам, у которых возникают данные неблагоприятные реакции, не следует управлять автотранспортом или работать с движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг или 20 мг.

Таблетки, 15 мг. В блистере из алюминия/полипропилена или алюминия/ПВХ-ПВДХ 14 или 10 табл. 1, 2 или 3 блистера по 14 табл. или 10 блистеров по 10 табл. помещены в картонную пачку.

Таблетки, 20 мг. В блистере из алюминия/полипропилена или алюминия/ПВХ-ПВДХ 14 или 10 табл. 1 или 2 блистера по 14 табл. или 10 блистеров по 10 табл. помещены в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

КСЕФОКАМ® (ХЕФОСАМ®)

*Лорноксикам** 434

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

К



лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ.
8 мг, фл. темн. стекл.,
пач. картон. 5
Ксефокам®

СОСТАВ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 фл.
активное вещество:

лорноксикам 8 мг

вспомогательные вещества: маннитол (Е421) — 100 мг; тромета-

мол — 12 мг; динатрия эдетат — 0,2 мг

растворитель: вода для инъекций — 2 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Лиофилизат*: плотная масса желтого цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное, обезболивающее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказывает выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Лорноксикам обладает сложным механизмом действия, в основе которого лежит подавление синтеза ПГ, обусловленное угнетением активности изоферментов ЦОГ. Ингибирование ЦОГ ведет к десенсibilизации периферических болевых рецепторов и, соответственно, к ингибированию воспаления. Кроме того, лорноксикам угнетает высвобождение свободных радикалов кислорода из активированных лейкоцитов.

Анальгезирующий эффект лорноксикама не связан с опиатоподобным влиянием на ЦНС, и, в отличие от наркотических анальгетиков, лорноксикам не угнетает дыхания, не вызывает лекарственной зависимости. Лорноксикам не влияет на жизненные показатели: температуру тела, частоту дыхания, ЧСС, АД, показатели ЭКГ, спирометрию.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При в/м введении C_{\max} лорноксикама в плазме достигается примерно через 0,4 ч. Абсолютная биодоступность (рассчитанная на основании величины показателя AUC) после в/м введения составляет 97%. $T_{1/2}$ в среднем равняется 3–4 ч. Лорноксикам присутствует в плазме в неизменном виде, а также в форме гидроксильированного метаболита, который не обладает фармакологической активностью. Степень связывания с белками плазмы состав-

ляет 99% и не зависит от концентрации. Лорноксикам полностью метаболизируется, примерно 1/3 метаболитов экскретируется с мочой и 2/3 — через печень. У пожилых и у больных с нарушениями функции печени и почек не обнаружено значимых изменений фармакокинетики лорноксикама.

ПОКАЗАНИЯ. Кратковременная терапия острых болей от легких до умеренно сильных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- известная повышенная чувствительность/аллергия к лорноксикаму или одному из компонентов препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- тромбоцитопения;
- геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, а также постоперационный период, сопряженный с риском кровотечения или неполного гемостаза;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное или иное кровотечение;
- рецидивирующая язва желудка или повторные кровотечения в ЖКТ;
- данные о предшествующих кровотечениях в ЖКТ, связанных с приемом НПВС;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

- выраженная почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 300 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия, гиповолемия или обезвоживание;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (отсутствие клинических данных по применению препарата у этой возрастной группы).

С осторожностью: эрозивно-язвенные поражения и кровотечения в ЖКТ (в анамнезе), умеренно выраженная почечная недостаточность, состояния после хирургических вмешательств, возраст старше 65 лет, гипертензия, ИБС, хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, С1 креатинина <60 мл/мин, язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВС, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных ГКС (в т.ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрел), СИОЗС (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), мочегонных средств, препаратов с известным или предположительным нефротоксичным действием.

Одновременное лечение НПВС и такролимусом может увеличивать риск возникновения нефротоксичности.

Одновременное применение НПВС и гепарина в сочетании со спинальной или эпидуральной анестезией увеличивает риск возникновения спинальных/эпидуральных гематом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Парентерально.

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого од-

ного флакона (8 мг порошка препарата Ксефокам®) водой для инъекций (2 мл).

После приготовления раствора иглу заменяют. В/м инъекции делают длиной иглой.

Приготовленный т.о. раствор вводят в/в или в/м при послеоперационных болях и в/м при остром приступе люмбаго/ишиалгии.

Длительность в/в введения раствора должна составлять не менее 15 с, в/м — не менее 5 с.

Начальная доза может составлять 8 или 16 мг. При недостаточном анальгезирующем эффекте дозы в 8 мг можно дополнительно ввести такую же дозу.

Поддерживающая терапия: по 8 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна быть более 16 мг.

Следует использовать минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции на НПВС бывают со стороны ЖКТ. Возможно появление отеков, гипертензии и сердечной недостаточности при лечении НПВС. Применение данной группы препаратов, возможно, связано с небольшим повышением риска появления артериальных тромботических явлений.

При применении препарата Ксефокам® могут возникать следующие нежелательные эффекты.

Инфекции и паразитарные заболевания: редко — фарингит.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко — анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение времени кровотечения; очень редко — геморрагическая сыпь.

Со стороны иммунной системы: редко — гиперчувствительность.

Со стороны обмена веществ и питания: иногда — анорексия, изменение массы тела.

Психические расстройства: иногда — бессонница, депрессия; редко — спутанное сознание, нервозность, возбуждение.

Со стороны нервной системы: часто — легкие и преходящие головные боли, головокружение; редко — сонливость, парестезия, нарушение вкуса, искажение вкусового восприятия, тремор, мигрень.

Со стороны органа зрения: иногда — конъюнктивит; редко — расстройство зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринта: иногда — головокружение, шум в ушах.

Со стороны сердца: иногда — учащенное сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность.

Со стороны сосудов: иногда — приливы, отеки; редко — гипертония, кровотечения, гематомы.

Со стороны дыхательных путей, грудной полости, средостения: иногда — ринит; редко — одышка, кашель, бронхоспазм.

Со стороны ЖКТ: часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$) — боль в животе, диарея, тошнота, рвота, диспепсия; иногда ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) — запор, метеоризм, отрыжка, сухость во рту, гастрит, язва желудка, боли в эпигастриальной области, язва двенадцатиперстной кишки, изъязвление в полости рта; редко ($< 1\%$) — дисфагия, эзофагит, стоматит, дегтеобразный стул, кровавая рвота, рефлюкс, афтозный стоматит, глоссит, пептическая язва с прободением.

Со стороны печени и желчного пузыря: иногда — увеличение показателей функции печени; редко — нарушение функций печени; очень редко — гепатоцеллюлярные нарушения.

Со стороны кожных покровов и подкожной клетчатки: иногда — кожная сыпь, кожный зуд, гипергидроз, эритематозная сыпь, крапивница, алопеция; редко — дерматит, геморрагическая сыпь; очень редко ($< 1/10000$) —

отеки и буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны скелетной мускулатуры, соединительной ткани и костей: иногда — артралгия; редко — боли в костях, мышечные спазмы, миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко — никтурия, нарушение мочеиспускания, увеличение показателей азота мочевины крови и креатина.

Местные реакции: гиперемия, болезненность в месте введения.

Общее состояние и жалобы, связанные с введением лекарства: иногда — недомогание, отек лица; редко — астенция.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодействие с ранитидином и антацидными препаратами не выявлено.

Одновременное применение препарата Ксефокам® и:

- циметидина — повышает концентрацию лорноксикама в плазме;

- антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов — возможно увеличение времени кровотечения (повышенный риск кровотечения, необходим контроль МНО);

- фенпрокумона — уменьшение эффекта от лечения этим ЛС;

- гепарина в сочетании со спинальной/эпидуральной анестезией — увеличивается риск возникновения спинальных или эпидуральных гематом;

- β -адреноблокаторов и ингибиторов АПФ — может уменьшать их гипотензивный эффект;

- диуретиков — снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие;

- дигоксина — снижает почечный клиренс дигоксина;

- хинолоновых антибиотиков — повышается риск развития судорожного синдрома;

- других НПВС или ГК — увеличивается риск кровотечений в ЖКТ;

- метотрексата — повышается концентрация метотрексата в сыворотке;

- СИОЗС (например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) — повышается риск кровотечения в ЖКТ;

- солей лития — может вызывать увеличение пиковых концентраций лития в плазме и тем самым усилить его известные побочные эффекты;

- циклоспорина — увеличивается нефротоксичность циклоспорина;

- производных сульфонилмочевинны — может усиливаться гипогликемический эффект последних;

- алкоголя, кортикотропина, препаратов калия — увеличивается риск побочных эффектов со стороны ЖКТ;

- цефамандола, цефоперазона, цефотетана, вальпроевой кислоты — увеличивается риск кровотечения;

- такролимуса — повышается риск нефротоксичности.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время нет данных о передозировке препарата Ксефокам®, которые позволяли бы установить ее последствия или предположить специфические меры их устранения.

Тем не менее, можно предположить, что в случае передозировки препарата Ксефокам® побочные эффекты со стороны ЖКТ, ЦНС и признаки почечной недостаточности будут более частыми и тяжелыми.

Симптомы: серьезными симптомами являются атаксия, судороги, нарушение функции печени и почек, возможно нарушение коагуляции.

Лечение: при подозрении на передозировку введение препарата Ксефокам® необходимо прекратить. Благодаря тому, что $T_{1/2}$ лорноксикама — около 4 ч, он быстро экскретируется из организма. Это вещество невозможно удалить из организма с помощью диализа. В настоящее время специфического антидота не существует. Следует применять обычные неотложные меры и проводить симптоматическое лечение.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Риск ультракороткого действия препарата позволяет снизить одновременное назначение ингибиторов протонной помпы и синтетических аналогов ПГ. В случае возникновения кровотечения в ЖКТ прием препарата необходимо сразу же прекратить и принять соответствующие неотложные меры. Особенно внимательно необходимо наблюдать за состоянием тех больных с желудочно-кишечной патологией, которые впервые получают курс лечения препаратом Ксефокам®.

Как и другие оксикамы, препарат Ксефокам® угнетает агрегацию тромбоцитов, и поэтому может увеличивать время кровотечения. При применении этого препарата необходимо внимательно наблюдать за состоянием больных, нуждающихся в абсолютно нормальном функционировании системы свертывания крови (например больные, которым предстоит хирургическое вмешательство), имеющих нарушения системы свертывания крови или же получающих ЛС, угнетающие свертывание (включая гепарин в низких дозах), для того, чтобы своевременно обнаружить признаки кровотечения.

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение уровня печеночных трансаминаз) следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВС.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профиллактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Больным с нарушениями функции почек, вызванными большой кровопотерей или тяжелым обезвоживанием, Ксефокам®, как ингибитор синтеза ПГ, можно назначать только после

устранения гиповолемии и связанной с ней опасности уменьшения перфузии почек. Как и другие НПВС, Ксефокам® может вызывать повышенные концентрации в крови мочевины и креатинина, а также задержку воды и натрия, периферические отеки, артериальную гипертензию и другие ранние признаки нефропатии. Длительное лечение таких больных препаратом Ксефокам® может привести к следующим последствиям: гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром с переходом в острую почечную недостаточность. Больным с выраженным снижением функции почек препарат Ксефокам® назначать нельзя (см. «Противопоказания»). У пожилых больных, а также у пациентов, страдающих артериальной гипертензией и/или ожирением, необходимо контролировать уровень АД. Особенно важно проводить мониторинг функции почек у пожилых больных, а также у пациентов, одновременно получающих диуретики и/или ЛС, которые могут вызывать повреждение почек.

При длительном применении препарата Ксефокам® необходимо периодически контролировать гематологические параметры, а также функцию почек и печени.

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Пациентам, применяющим препарат, необходимо воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций, а также употребления алкоголя.

ФОРМА ВЫПУСКА. Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения: во флаконах темного стекла (тип I, Европейская Фармакопея), укупоренных резиновыми пробками и закрытыми пластмассовыми крышка-

ми, обеспечивающими контроль первого вскрытия, по 8 мг активного вещества; в ампулах из бесцветного стекла с точкой разлома и двумя кольцами светло-серого и голубого цвета в верхней части ампулы, по 2 мл растворителя.

Упаковка с растворителем: в пластиковых поддонах 1 фл. с лиофилизатом и 1 амп. с растворителем; в пачке картонной 1 поддон.

Упаковка без растворителя: в пачке картонной 5 или 10 фл. с лиофилизатом.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

КСЕФОКАМ® (ХЕФОСАМ®)

*Лорноксикам** 434

ООО «Такеда Фармасьютикалс»



СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

лорноксикам 4 мг
8 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат; повидон (K25); на-

трия кроскармеллоза; целлюлоза; лактозы моногидрат
 оболочка пленочная: макрогол (6000); титана диоксид; E171; тальк; гипромеллоза

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. От белого до белого с желтоватым оттенком цвета продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью вдавливением «L04» (таблетки 4 мг) и «L08» (таблетки 8 мг).

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Обезболивающее, противовоспалительное.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Оказывает выраженное обезболивающее и противовоспалительное действие. Лорноксикам обладает сложным механизмом действия, в основе которого лежит подавление синтеза ПГ, обусловленное угнетением активности изоферментов ЦОГ. Кроме того, лорноксикам угнетает высвобождение свободных радикалов кислорода из активированных лейкоцитов.

Анальгетический эффект лорноксикама не связан с наркотическим действием.

Препарат Ксефокам® не оказывает опиатоподобного действия на ЦНС и, в отличие от наркотических анальгетиков, не угнетает дыхания, не вызывает лекарственной зависимости.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Лорноксикам быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ после приема внутрь. При этом C_{max} в плазме достигается примерно через 1–2 ч. Прием пищи уменьшает C_{max} на 30% и увеличивает T_{max} до 2,3 ч. Абсолютная биодоступность лорноксикама составляет 90–100%. Лорноксикам присутствует в плазме в основном в неизменном виде и, в меньшей степени, в форме гидроксिलированного метаболита, который не обладает фармакологической активностью. Связывание лорноксикама с белками плазмы преимущественно с альбуминовой



табл. п.о. 4 мг,
 бл. 10, пач. картон. 1, 3
Ксефокам®

К

фракцией) составляет 99% и не зависит от его концентрации.

$T_{1/2}$ в среднем, составляет 4 ч и не зависит от концентрации препарата. Лорноксикам полностью метаболизируется в печени. В метаболизме участвует изофермент CYP2C9. Примерно 1/3 метаболитов выводится из организма почками и 2/3 — желчью. У лиц пожилого возраста, а также у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не обнаружено значимых изменений фармакокинетики лорноксикама.

ПОКАЗАНИЯ

- кратковременное лечение болевого синдрома различного происхождения;
- симптоматическая терапия ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, остеоартроз, анкилозирующий спондилит, суставной синдром при обострении подагры, ревматическое поражение мягких тканей).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- известная повышенная чувствительность/аллергия к лорноксикаму или к одному из компонентов препарата;

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, а также пациенты, перенесшие операции, сопряженные с риском кровотечения или неполного гемостаза;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- рецидивирующая язва желудка или повторные желудочно-кишечные кровотечения;
- желудочно-кишечные кровотечения, связанные с приемом НПВС, в анамнезе;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 300 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек;
- подтвержденная гиперкалиемия, гиповолемия или обезвоживание;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (из-за отсутствия клинических данных по его применению у этой возрастной группы).

С осторожностью: эрозивно-язвенные поражения и кровотечения из ЖКТ (в анамнезе); умеренно выраженная почечная недостаточность; со-

стояния после хирургических вмешательств; возраст старше 65 лет; ИБС, хроническая сердечная недостаточность; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; курение; С1 креатинина менее 60 мл/мин; язвенные поражения ЖКТ в анамнезе; наличие инфекции *Helicobacter pylori*; длительное использование НПВС; алкоголизм; тяжелые соматические заболевания; одновременный прием пероральных ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогреля), СИОЗС (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Принимать перед едой, запивая стаканом воды.

При выраженном болевом синдроме: рекомендуемая доза — 8–16 мг/сут, поделенная на 2–3 приема; максимальная суточная доза — 16 мг.

При воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваниях: рекомендуемая начальная доза — 12 мг; стандартная доза — 8–16 мг/сут, в зависимости от состояния пациента.

Длительность терапии зависит от характера и течения заболевания.

При заболеваниях ЖКТ, больным с нарушениями функции почек или печени, лицам пожилого возраста (старше 65 лет), после обширных операций рекомендуется максимальная суточная доза 12 мг, поделенная в течение суток на 3 приема.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ЖКТ и печени:* диспепсия, боль в животе, сухость во рту, стоматит, тошнота, рвота, изжога, диарея, эзофагит, гастрит, эрозивно-язвенные пораже-

ния слизистой оболочки желудка и кишечника, в т.ч. с перфорацией и кровотечением, запор, метеоризм, мелена, нарушение функции печени, повышение уровня печеночных трансаминаз.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, нарушения сна, депрессия, возбуждение, тремор, асептический менингит, парестезии.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: отечный синдром, экхимозы, кожная сыпь, зуд, крапивница, алопеция, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, ангионевротический отек.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, снижение клубочковой фильтрации, интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз, нефротический синдром, периферические отеки, острая почечная недостаточность.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение зрения.

Со стороны ССС: развитие или усугубление сердечной недостаточности, тахикардия, повышение АД.

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: агранулоцитоз, лейкопения, анемия, тромбоцитопения, увеличение времени кровотечения.

Со стороны органов дыхания: фарингит, ринит, диспноэ, кашель, бронхоспазм.

Прочие: анорексия, усиление потоотделения, изменение массы тела, артралгия, миалгия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении препарата Ксефокам® и диметидина — повышение концентрации лорноксикама в плазме; ранитидина и антацидных препаратов — взаимодействия не выявлено; антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов — возможно увеличение времени кровотечения (повышенный риск кровотечения, необходим контроль МНО); β-адреноб-

локаторов и ингибиторов АПФ — возможно снижение их гипотензивного эффекта; диуретиков — снижение мочегонного эффекта и гипотензивного действия; дигоксина — снижение почечного клиренса дигоксина; хинолоновых антибиотиков — повышение риска развития судорожного синдрома; других НПВС или ГКС — увеличение риска желудочно-кишечных кровотечений; метотрексата — повышение концентрации метотрексата в сыворотке; СИОЗС (например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) — повышение риска кровотечений из ЖКТ; солей лития — возможно увеличение пиковых концентраций лития в плазме и, тем самым, усиление известных побочных эффектов лития; циклоспорина — увеличение нефротоксичности циклоспорина; производных сульфонилмочевины — усиление гипогликемического эффекта последних; алкоголя, кортикотропина, препаратов калия — увеличение риска развития побочных эффектов со стороны ЖКТ; цефамандола, цефоперазона, цефотетана, вальпроевой кислоты — увеличение риска возникновения кровотечения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможно усиление описанных выше побочных эффектов препарата Ксефокам®.

Лечение: симптоматическое. Прием активированного угля сразу после приема препарата Ксефокам® может способствовать снижению всасывания этого препарата. Для профилактики повреждения слизистой оболочки ЖКТ возможно назначение противоязвенных препаратов. Диализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Риск ulcerогенного действия препарата позволяет снизить одновременное назначение ингибиторов протонной помпы и синтетических аналогов ПП. В случае возникновения кровотечения в ЖКТ прием препарата необходимо сразу же

прекратить и принять соответствующие неотложные меры. Особенно внимательно необходимо наблюдать за состоянием тех больных с желудочно-кишечной патологией, которые впервые получают курс лечения препаратом Ксефокам®.

Как и другие оксикамы, угнетает агрегацию тромбоцитов и поэтому может увеличивать время кровотечения. При применении этого препарата необходимо внимательно наблюдать за состоянием больных, нуждающихся в абсолютно нормальном функционировании системы свертывания крови (например больных, которым предстоит хирургическое вмешательство), имеющих нарушения системы свертывания крови или же получающих ЛС, угнетающие свертывание (включая гепарин в низких дозах), для того, чтобы своевременно обнаружить признаки кровотечения. При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение уровня печеночных трансаминаз) следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВС.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Больным с нарушениями функции почек, вызванными большой кровопотерей или тяжелым обезвоживанием, препарат Ксефокам®, как ингибитор синтеза ПГ, можно назначать только после устранения гиповолемии и связанной с ней опасности уменьшения перфузии почек. Как и другие НПВС, может вызывать повышение концентрации в крови мочевины и креатинина, а также задержку воды и натрия, периферические отеки, артериальную гипертензию и другие ран-

ние признаки нефропатии. Длительное лечение таких больных препаратом Ксефокам® может привести к следующим последствиям: гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром с переходом в острую почечную недостаточность. Больным с выраженным снижением функции почек препарат назначать нельзя (см. «Противопоказания»). У пожилых больных, а также у пациентов, страдающих артериальной гипертензией и/или ожирением, необходимо контролировать уровень АД. Особенно важно проводить мониторинг функции почек у пожилых больных, а также у пациентов, одновременно получающих диуретики и ЛС, которые могут вызывать повреждения почек.

При длительном применении препарата Ксефокам® необходимо периодически контролировать гематологические параметры, а также функцию почек и печени. Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Пациентам, применяющим препарат, необходимо воздерживаться от видов действия, требующих повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций, употребления алкоголя.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг и 8 мг: в блистерах из фольги алюминиевой и пленки ПВХ по 10 шт.; в пачке картонной 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

**КСЕФОКАМ® РАПИД
(XEFOCAM® RAPID)**

Лорноксикам 434*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

лорноксикам 8 мг

вспомогательные вещества:

ядро: кальция стеарат — 1,6 мг;

гидроксипропилцеллюлоза — 16

мг; натрия гидрокарбонат — 40

мг; однозамещенная гидроксипро-

пилцеллюлоза — 48 мг; МКЦ —

96 мг; кальция гидрофосфат —

110,4 мг

оболочка пленочная: пропиленг-

ликоль — около 1,1 мг; тальк —

около 3,6 мг; титана диоксид —

около 3,6 мг; гипромеллоза —

около 5,7 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Анальгезирующее, противовоспалительное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Лорноксикам обладает сложным механизмом действия, в основе которого лежит подавление синтеза ПГ, обусловленное угнетением активности изоферментов ЦОГ-1 и -2 как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях. Кроме того, лорноксикам угнетает высвобождение свободных радикалов кислорода из активированных лейкоцитов.

Анальгетический эффект лорноксикама не связан с наркотическим действием.

Препарат Ксефокам® не оказывает опиатоподобного действия на ЦНС и, в отличие от наркотических анальгетиков, не угнетает дыхания, не вызывает лекарственной зависимости.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Лорноксикам быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ.

C_{max} в плазме достигаются через 1–2 ч после приема внутрь. C_{max} препарата Ксефокам® рапид выше, чем C_{max} препарата Ксефокам® таблетки и эквивалентна C_{max} для лекарственных форм



лорноксикама, предназначенных для парентерального введения. Абсолютная биодоступность (рассчитанная по AUC) таблеток Ксефокам® рапид равна 90–100% и эквивалентна биодоступности препарата Ксефокам® таблетки. Эффекта «первого прохождения» препарата через печень не наблюдается. $T_{1/2}$ — 3–4 ч.

В плазме лорноксикам обнаруживается в неизменном виде и в форме своего гидроксированного метаболита. Гидроксированный метаболит фармакологически активности не проявляет. Связывание лорноксикама с белками плазмы — 99% и не зависит от его концентрации. Лорноксикам полностью метаболизируется с образованием фармакологически неактивного метаболита; около 2/3 выводится через печень и 1/3 — через почки.

Лорноксикам (подобно диклофенаку и другим оксикамам) подвергается метаболизму с участием цитохрома P450 2C9. В результате генетического полиморфизма существуют лица с замедленным и с интенсивным метаболизмом, что может выражаться в заметном увеличении уровня лорноксикама в

плазме у лиц с замедленным метаболизмом. Лорноксикам не вызывает индукции печеночных ферментов. Не кумулирует после многократного приема рекомендованных доз.

При одновременном приеме лорноксикама с пищей можно ожидать снижение C_{max} , увеличение T_{max} , а также уменьшение всасывания лорноксикама. У лиц старческого возраста Cl снижен на 30–40%. У пациентов с нарушениями функции печени или почек не наблюдается значимых изменений кинетики лорноксикама, за исключением кумуляции у пациентов с хроническими заболеваниями печени после 7 дней лечения в суточной дозе 12 или 16 мг.

ПОКАЗАНИЯ

- кратковременное лечение болевого синдрома от слабой до умеренной степени интенсивности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Препарат Ксефокам® рапид не следует назначать следующим группам пациентов:

- лица с аллергией к лорноксикаму или к одному из его компонентов;
- лица, страдающие повышенной чувствительностью к другим НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту;
- пациенты с желудочно-кишечными кровотечениями, кровоизлияниями в головной мозг (в т.ч. с подозрением);
- пациенты с активной пептической язвой или с рецидивами пептической язвы в анамнезе;
- пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью;
- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (креатинин сыворотки >700 мкмоль/л);
- пациенты с выраженной тромбоцитопенией;
- больные с тяжелой сердечной недостаточностью и гиповолемией;
- период беременности или грудного вскармливания;

- пациенты в возрасте до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).

С осторожностью

Препарат Ксефокам® рапид следует назначать только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска при следующих нарушениях:

Желудочно-кишечные язвы и кровотечения в анамнезе. Рекомендуется проведение клинического наблюдения через регулярные периоды времени. Если у пациента в период приема препарата Ксефокам® рапид развилась пептическая язва и/или желудочно-кишечное кровотечение, то необходимо отменить прием препарата и провести соответствующие терапевтические мероприятия.

Почечная недостаточность. Пациенты с неявно выраженной почечной недостаточностью (креатинин сыворотки 150–300 мкмоль/л) должны проходить обследование ежеквартально, пациенты с умеренной почечной недостаточностью (креатинин сыворотки 300–700 мкмоль/л) должны обследоваться с интервалом 1–2 мес. В случае ухудшения функции почек лечение препаратом Ксефокам® рапид следует прекратить.

Пациенты с нарушениями свертываемости крови. Рекомендуется проведение тщательного клинического наблюдения и оценка лабораторных показателей (например протромбинового индекса).

Заболевания печени (например цирроз печени). Рекомендуется проведение клинического наблюдения и оценка лабораторных показателей (например активности печеночных ферментов) через регулярные периоды времени.

Длительное лечение (свыше месяца). Рекомендуется регулярно проводить оценку состояния крови (гемоглобин), функции почек (креатинин) и печеночных ферментов.

Пациенты преклонного возраста (65 лет и старше, т.к. возможно сниже-

ние клиренса препарата), а также пациенты с массой тела менее 50 кг и после хирургического вмешательства. Рекомендуется наблюдение за функциями почек и печени.

Важно контролировать функцию почек у следующих пациентов:

- перенесших обширное хирургическое вмешательство;
- с нарушениями почечной функции, например в результате значительной потери крови или сильно выраженного обезвоживания организма;
- с сердечной недостаточностью;
- получающих одновременное лечение диуретиками, а также получающих одновременное лечение ЛС, в отношении которых имеются подозрения или известно, что они могут вызывать повреждение почек.

Следует иметь в виду, что препарат увеличивает риск спинно-мозговой/эпидуральной гематомы при проведении спинно-мозговой или эпидуральной анестезии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность препарата Ксефокам® рапид в период беременности и грудного вскармливания не установлена, поэтому не следует назначать его при этих состояниях. В настоящее время клинических данных о выведении лорноксикама с грудным молоком не имеется. Однако данные доклинического изучения свидетельствуют о том, что лорноксикам обнаруживался в молоке у животных (у крыс уровень лорноксикама составлял около 30% от уровня в крови материнского организма).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

В первый день лечения может быть назначено 16 мг в начальной дозе и 8 мг через 12 ч после ее приема. В последующие дни максимальная суточная доза не должна превышать 6мг. Для престарелых пациентов не требуется специального подбора дозы, су-

точную дозу следует уменьшить при недостаточности функции почек или печени.

Для всех пациентов соответствующий режим дозирования должен основываться на индивидуальном ответе на лечение.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При приеме препарата Ксефокам® рапид могут возникать следующие нежелательные эффекты.

Со стороны ЖКТ: часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$) — боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; редко ($< 1\%$) — запор, дисфагия, сухость во рту, метеоризм, гастрит, гастроэзофагеальный рефлюкс, пептические язвы и/или желудочно-кишечные кровотечения, стоматит, геморроидальное кровотечение, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ.

Со стороны кожных покровов: редко — высыпания на коже, буллезные высыпания, экзема, полиморфная эритема, эритродермия (экскфолиативный дерматит), алопеция, фотосенсибилизация, пурпура.

Со стороны системы кровотока: изменения формулы крови, патологические изменения крови, лейкопения; редко — тромбоцитопения, увеличение времени кровотечения, анемия, снижение количества эритроцитов, гемоглобина и лейкоцитов;

Со стороны ССС: редко — отек, повышение или снижение АД, сердцебиение, тахикардия.

Со стороны ЦНС: часто — головкружение, головная боль; иногда — бессонница, недомогание, слабость, приливы; редко — сонливость, парестезия, тремор, нарушения вкуса, возбуждение, депрессия.

Со стороны дыхательной системы: редко — одышка, бронхоспазм, кашель, риниты.

Со стороны мочевыводящей системы: редко — увеличение уровней азота мочевины и креатинина в крови, нарушение мочеиспускания, интереси-

циальный нефрит, гломерулонефрит, тубулярный некроз почек или нефротический синдром.

Со стороны костно-мышечной системы: редко — миалгия, судороги мышц голеней.

Со стороны органов чувств: редко — конъюнктивиты, нарушения зрения, звон в ушах.

Аллергические реакции: редко — бронхоспазм, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), аллергическая пурпура, системные анафилактические реакции (включая шок).

Прочие: редко — ухудшение аппетита, изменение массы тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном приеме препарата Ксефокам® рапид и антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов может увеличиваться время кровотечения (повышенный риск кровотечения); с производными сульфонилмочевины — может усиливаться гипогликемический эффект; других НПВС — увеличивается риск нежелательных реакций; диуретиков — снижается эффективность петлевых диуретиков; ингибиторов АПФ — может уменьшаться действие ингибитора АПФ; препаратов лития — может вызывать увеличение максимальной концентрации лития, и, следовательно, возможно усиление нежелательных эффектов, вызываемых литием; метотрексата и циклоспорина — увеличение концентрации метотрексата и циклоспорина в сыворотке; циметидина — повышение концентрации лорноксикама в плазме (взаимодействия между препаратом Ксефокам® рапид и ранитидином или препаратом Ксефокам® рапид и антацидами не обнаружено); дигоксина — снижается почечный клиренс дигоксина.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, три-

циклические антидепрессанты) уменьшают концентрацию активного препарата в плазме, ингибиторы — могут усиливать выраженность побочных эффектов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, церебральные симптомы (головокружение, атаксия, переходящая в судороги и кому). Возможны изменения функции печени и почек и нарушения свертываемости крови.

Лечение: при реальной или предполагаемой передозировке следует прекратить прием лекарства. Благодаря короткому периоду полувыведения, лорноксикам быстро выводится из организма. Лорноксикам диализу не подвергается. До настоящего времени специфического антидота не известно. Необходимо предусмотреть проведение обычных неотложных мероприятий, включая промывание желудка. Исходя из общих принципов, применение активированного угля, только при условии его приема сразу же после приема препарата Ксефокам® рапид, может привести к уменьшению всасываемости препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациентам, применяющим препарат, необходимо воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций, употребления алкоголя. Одновременное назначение H₂-блокаторов, омега-3, синтетических аналогов ПГ позволяет снизить риск ulcerогенного действия лорноксикама. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг:* в блистерах по 6 или 10 шт.; в пачке картонной 1 или 2 блистера по 6 шт. или 1, 2, 3, 5, 10 или 25 блистеров по 10 шт.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЛАВОМАКС® (LAVOMAX)

Тилорон* 671

STADA CIS (Россия)



табл. п.о. 125 мг,
уп. контурн. яч. 6, 10, пач. картон. 1
Лавомакс®

СОСТАВ

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

активное вещество:

тилорона дигидрохлорид 125 мг
(в пересчете на 100% сухое вещество)

вспомогательные вещества: магния гидроксикарбоната пентагидрат (магний углекислый основной водный) — 0,069 г; повидон — 0,004 г; кальция стеарат — 0,002 г

оболочка: сахароза (сахар) — 0,1582 г; повидон — 0,00556 г; коповидон — 0,00044 г; магния гидроксикарбоната пентагидрат (магний углекислый основной водный) — 0,0257 г; титана диоксид — 0,0012 г; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 0,001 г; краситель тропеолин О — 0,0001 г; макрогол 6000 (полиэтиленок-

сид 6000) — 0,006 г; воск пчелиный — 0,00015 г; парафин жидкий (масло вазелиновое) — 0,00015 г; тальк — 0,0015 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* покрытые оболочкой от желтого до оранжевого цвета, круглой формы. Ядро таблетки — оранжевого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовирусное, иммуномодулирующее.*

ПОКАЗАНИЯ

- вирусные гепатиты А, В, С;
- герпетическая инфекция, ЦМВ-инфекция;
- инфекционно-аллергические и вирусные энцефаломиелиты (в т.ч. рассеянный склероз, лейкоэнцефалиты, увеоэнцефалиты), урогенитальный и респираторный хламидиоз, негонококковый уретрит, туберкулез легких (в составе комплексной терапии);
- грипп и другие ОРВИ у взрослых (лечение и профилактика).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу);
- период беременности и лактации;
- детский возраст до 18 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь, после еды.*

Для лечения вирусного гепатита А — по 0,125 г 2 раза в первый день, затем — по 0,125 г через день. Курсовая доза — 1,25 г (10 табл.).

Для лечения острого гепатита В: первый и второй дни — по 0,125 г, затем — по 0,125 г через день; курсовая доза — 2 г (16 табл.). При затяжном течении гепатита В — по 0,125 г 2 раза в сутки в первый день, затем — по 0,125 г через день. Курсовая доза — 2,5 г (20 табл.).

При хроническом гепатите В в начальной фазе лечения (2,5 г — 20 табл.): в первые 2 дня — по 0,25 г, затем — по 0,125 г через день. Фаза продолжения — от 1,25 г (10 табл.) до 2,5 г (20 табл.) — по 0,125 г в неделю. Курсовая доза Лавомакса® — 3,75–5 г (от 30 до 40 табл. по 0,125 г), длительность терапии — 3,5–6 мес в зависимости от результатов биохимических, иммунологических, морфологических исследований, отражающих степень активности процесса.

При остром гепатите С: в первый и второй дни — по 0,125 г, затем — по 0,125 г через день. Курсовая доза — 2,5 г (20 табл.)

При хроническом гепатите С, в начальной фазе лечения (2,5 г — 20 табл.): в первые два дня — по 0,25 г, затем — по 0,125 г через день. Фаза продолжения (2,5 г — 20 табл.) — по 0,125 г в неделю. Курсовая доза Лавомакса® — 5 г (40 табл. по 0,125 г), длительность терапии — 6 мес в зависимости от результатов биохимических, иммунологических, морфологических маркеров активности процесса.

При лечении гриппа и других ОРВИ: в первые двое суток болезни — по 0,125 г, затем — по 0,125 г через день. Курсовая доза — 0,75 г (6 табл. по 0,125 г).

Для профилактики гриппа и других ОРВИ: по 0,125 г 1 раз в неделю в течение 6 нед. На курс — 6 табл. по 0,125 г.

Для лечения герпетической, ЦМВ-инфекции: в первые двое суток — по 0,125 г, затем — по 0,125 г через день. Курсовая доза — 2,5 г (20 табл. по 0,125 г).

При урогенитальном и респираторном хламидиозе: в первые двое суток — по 0,125 г, затем — по 0,125 г через день. Курсовая доза — 1,25 г (10 табл. по 0,125 г).

При комплексной терапии нейровирусных инфекций: дозу устанавливают индивидуально, курс лечения составляет 4 нед.

В составе комплексной терапии туберкулеза легких: первые двое суток по

0,25 г, затем по 0,125 г через день. Курсовая доза — 2,5 г (20 табл. по 0,125 г).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, диспептические явления, кратковременный озноб.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Совместим с антибиотиками и средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных заболеваний. Клинически значимого взаимодействия Лавомакса® с этими ЛС не выявлено. Не выявлено клинически значимого взаимодействия с алкоголем.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки неизвестны.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг. В контурной ячейковой упаковке 3, 4, 6 или 10 шт. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ЛАКВЕЛЬ (LACVEL)

*Кветуанин** 307

*Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(Израиль)*



*табл. п.п.о. 100 мг, бл. 10,
пач. картон. 6*
Лаквель

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

кветиапина fumarat... 28,784 мг
115,136 мг
230,272 мг

(эквивалентно 25, 100 и 200 мг кветиапина соответственно)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 7,24/28,96/57,92 мг; МКЦ — 8,776/35,104/70,208 мг; кальция гидрофосфата дигидрат — 4,2/16,8/33,6 мг; гипролоза — 2,4/9,6/19,2 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 4,2/16,8/33,6 мг; тальк — 2,9/11,6/23,2 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,9/3,6/7,2 мг; магния стеарат — 0,6/2,4/4,8 мг

оболочка пленочная для таблеток 25 мг: Opadry II розовый 31F34566 (лактозы моногидрат — 36%, гипромеллоза — 28%, титана диоксид (E171) — 23,7%, макрогол 4000 — 10%, краситель оксид железа красный — 1%, краситель «Солнечный закат» желтый (E110) — 1,3%) — 1,8 мг

оболочка пленочная для таблеток 100 мг: Opadry II желтый 31F32561 (лактозы моногидрат — 36%, гипромеллоза — 28%, титана диоксид (E171) — 23,18%, макрогол 4000 — 10%, краситель оксид железа желтый — 2,82%) — 7,2 мг

оболочка пленочная для таблеток 200 мг: Opadry II белый OY-L-28900 (лактозы моногидрат — 36%, гипромеллоза — 28%, титана диоксид (E171) — 26%, макрогол 4000 — 10%) — 14,4 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, 25 мг:* розовые с

коричневатым оттенком круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленными над-

писями «QE» на одной стороне и «25» — на другой.

Таблетки, 100 мг: желтые с коричневатым оттенком круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленными надписями «QE» на одной стороне и «100» — на другой.

Таблетки, 200 мг: белые круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленными надписями «QE» на одной стороне и «200» — на другой.

Для всех дозировок: вид на поперечном разрезе — однородная масса белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Нейролептическое, антипсихотическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- шизофрения;
- маниакальные эпизоды средней и тяжелой степени в структуре bipolarного расстройства. Не предотвращает развития маниакальных и депрессивных эпизодов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- одновременное применение ингибиторов цитохрома P450 3A4 (например ингибиторов ВИЧ-протеазы, противогрибковых препаратов азоловой структуры, эритромицина, кларитромицина, нефазодона);
- детский возраст (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность и лактация (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: артериальная гипотензия; сердечная недостаточность; гипертрофия сердца; кардиоваскулярные и цереброваскулярные заболевания или другие состояния, предрасполагающие к артериальной гипотензии; пожилой возраст; печеночная недостаточность; эпилепсия; судорожные припадки в анамнезе; одновременное назначение препаратов, уд-

линяющих QT-интервал; пациенты с врожденным увеличением QT-интервала или семейной предрасположенностью к его увеличению; гипокальциемия; гипомagneмия; факторы риска развития тромбозмболии венозных сосудов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, 2 раза в сутки, независимо от приема пищи.

Лечение шизофрении

Суточная доза для первых 4 дней терапии составляет: 1-й день — 50 мг, 2-й день — 100 мг, 3-й день — 200 мг, 4-й день — 300 мг.

Начиная с 4-го дня доза подбирается индивидуально до достижения эффективной дозировки, обычно составляющей 300–450 мг/сут. В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости пациентом, доза может варьировать в пределах от 150 до 750 мг/сут.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 750 мг.

Лечение маниакальных расстройств

Суточная доза для первых 4 дней терапии составляет: 1-й день — 100 мг, 2-й день — 200 мг, 3-й день — 300 мг, 4-й день — 400 мг. В дальнейшем к 6-му дню терапии суточная доза препарата может быть увеличена до 800 мг. Возрастание суточной дозы не должно быть более чем на 200 мг в день.

В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости, доза может варьировать в пределах от 200 до 800 мг/сут. Обычно эффективная доза составляет от 400 до 800 мг/сут.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 800 мг/сут.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты. У пожилых пациентов начальная доза составляет 25 мг/сут. Дозу следует увеличивать ежедневно на 25–50 мг до достижения эффективной дозы, которая обычно меньше, чем у молодых пациентов.

Почечная и/или печеночная недостаточность. Рекомендуется начинать терапию с дозы 25 мг/сут с последующим ежедневным увеличением на 25–50 мг до достижения эффективной дозы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Очень часто — более 1/10; часто — более 1/100 и менее 1/10; нечасто — более 1/1000 и менее 1/100; редко — более 1/10000 и менее 1/1000; очень редко — менее 1/10000.

Со стороны ЦНС: очень часто — головокружение, сонливость, головная боль; часто — синкопе; нечасто — судороги; редко — поздняя дискинезия; с неустановленной частотой встречается тревога, враждебность, возбуждение, бессонница, акатизия, тремор, депрессия, парестезии.

Со стороны ССС: часто — тахикардия, ортостатическая гипотензия, случаи тромбозмболии венозных сосудов, в т.ч. тромбозмболия легочных сосудов и глубоких вен.

Со стороны дыхательной системы: фарингит, ринит.

Со стороны пищеварительной системы: часто — сухость во рту, запор, диспепсия; редко — желтуха, тошнота, рвота, боль в животе; очень редко — гепатит.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: часто — лейкопения; нечасто — эозинофилия; очень редко — нейтропения.

Лабораторные показатели: часто — повышение активности сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ); нечасто — повышение активности ГГТ; повышение концентраций общего холестерина и триглицеридов в сыворотке крови.

Со стороны эндокринной системы: очень редко — гипергликемия, сахарный диабет.

Аллергические реакции: нечасто — гиперчувствительность; ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, кожная сыпь.

Со стороны репродуктивных органов: редко — приапизм.

Прочие: часто — умеренная астения, отеки, увеличение массы тела; редко — злокачественный нейрорегистический синдром, боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, миалгия, сухость кожи, ослабление зрения.

В период лечения кветиапином наблюдается небольшое дозозависимое снижение уровня гормонов щитовидной железы, в частности общего и свободного Т₄. Максимальное снижение общего и свободного Т₄ зарегистрировано в течение первых 2–4 нед терапии кветиапином без дальнейшего снижения уровня гормонов при длительном лечении. Не было признаков клинически значимых изменений в концентрации тиреостимулирующего гормона. Практически во всех случаях уровень общего и свободного Т₄ возвращался к исходному после прекращения терапии кветиапином независимо от длительности лечения.

Кветиапин, как и другие антипсихотические препараты, может вызвать удлинение интервала QT, но в клинических исследованиях не было выявлено взаимосвязи между приемом кветиапина и постоянным удлинением интервала QT.

При резкой отмене препарата были зарегистрированы случаи синдрома отмены, сопровождающиеся тошнотой, рвотой; редко — бессонницей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Изофермент цитохрома P450 CYP3A4 является ключевым ферментом, принимающим участие в метаболизме кветиапина. При одновременном назначении препаратов, обладающих сильным ингибирующим действием на изофермент цитохрома P450 CYP3A4 (противогрибковые средства группы азолов и макролидные антибиотики) концентрация кветиапина в плазме может существенно повышаться. Так, при одновременном назначении кветиапина

и кетоконазола показано увеличение AUC кветиапина в 5–8 раз. По этой причине подобные комбинации лекарственных препаратов противопоказаны. Также во время лечения препаратом Лаквель не рекомендуется употреблять грейпфрутовый сок.

При одновременном назначении с препаратами, индуцирующими ферментную систему печени, такими как карбамазепин или фенитоин, концентрация кветиапина в плазме снижается. Следует тщательно взвесить риск и пользу одновременного назначения препарата Лаквель и индукторов печеночных ферментов (кроме упомянутых выше — барбитураты, рифампицин). Может потребоваться увеличение дозы препарата Лаквель, которое проводят постепенно; следует также рассмотреть вопрос о замене на препарат, не индуцирующий микросомальные ферменты печени (например вальпроевая кислота).

Фармакокинетика препаратов лития не изменяется при одновременном назначении препарата Лаквель.

Одновременный прием антипсихотических препаратов — рисперидона или галоперидола — не оказывает значительного влияния на фармакокинетику кветиапина. Однако одновременный прием тиоридазина приводит к повышению клиренса кветиапина приблизительно на 70%.

Фармакокинетика кветиапина существенно не изменяется при одновременном применении циметидина, являющегося ингибитором P450, а также при назначении совместно с имипрамином или флуоксетином. При одновременном назначении препарата Лаквель и препаратов вальпроевой кислоты их фармакокинетические параметры существенно не изменяются. ЛС, угнетающие ЦНС, в т.ч. этанол повышают риск развития побочных эффектов.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Лаквель в комбинации с препаратами, удлиня-

ющими интервал QT (нейролептики, антиаритмические препараты, галофантрин, мезоридазин, тиоридазин, пимозид, спарфлоксацин, гатифлоксацин, моксифлоксацин, доласетрон, мефлохин, сертиндол, цизаприд), а также с ЛС, вызывающими нарушения электролитного баланса (тиазидные диуретики).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость и чрезмерная седация, тахикардия и снижение АД.

Лечение: специфического антидота нет. В случаях серьезной интоксикации — лечение симптоматическое (поддержание функции дыхания, ССС, обеспечение адекватной оксигенации и вентилиации).

Тщательный медицинский контроль и наблюдение необходимы до полного выздоровления пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В начальный период подбора дозы может наблюдаться оргостатическая гипотензия. В этом случае следует вернуться к ранее принимаемой дозе. Особое внимание следует уделять пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, цереброваскулярными болезнями и другими состояниями, предрасполагающими к гипотензии.

Антипсихотические средства (нейролептики), в т.ч. кветиапин, способствуют развитию тромбоэмболических осложнений у пациентов, имеющих предрасположенность к образованию тромбов. До начала терапии кветиапином необходимо выявить все возможные факторы риска развития тромбоэмболии венозных сосудов и предпринять соответствующие меры для предупреждения развития тромбоэмболических осложнений.

Не выявлено взаимосвязи между приемом препарата в рекомендованном режиме и увеличением QT-интервала. Однако увеличение QT-интервала отмечалось при передозировке препарата. Необходимо соблюдать осторожность при назначении квети-

апина одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QTc, особенно у лиц пожилого возраста, пациентов с врожденным QT-синдромом, при сердечной недостаточности, гипертрофии сердца, гипокальциемии или гипوماгнемии, а также наличии семейной предрасположенности к увеличению QT-интервала.

Следует применять с осторожностью в комбинации с другими препаратами, обладающими угнетающим действием на ЦНС, а также алкоголем.

Необходима осторожность при лечении пациентов с судорожными приступами в анамнезе.

При лечении кветиапином может развиваться злокачественный нейролептический синдром, клинические проявления которого включают гипертермию, измененный ментальный статус, мышечную ригидность, нестабильность вегетативной нервной системы, увеличение уровня креатинфосфокиназы. В таких случаях необходима отмена препарата и соответствующее лечение.

Следует также учитывать возможность развития поздней дискинезии при длительном применении кветиапина. В этом случае следует снизить дозу препарата или рассмотреть вопрос о его отмене.

При резкой отмене лечения высокими дозами могут наблюдаться следующие острые реакции (синдром отмены) — тошнота, рвота, редко бессонница. Возможно также обострение симптомов психотического заболевания и появление непроизвольных двигательных расстройств (акатизия, дистония, дискинезия). В связи с этим отмену препарата рекомендуется проводить постепенно.

Лаквель не предназначен для лечения пациентов, страдающих психозами, сопровождающимися старческим слабоумием.

Существуют данные о повышенном риске развития цереброваскулярных осложнений у пациентов со старче-

ским слабоумием на фоне применения атипичных нейролептиков.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Лаквель пациентам с факторами риска развития инсульта.

Препарат Лаквель содержит лактозу, поэтому его не назначают пациентам с лактазной недостаточностью или нарушениями всасывания глюкозы и галактозы.

Влияние на способность управлять автомобилем и иными механизмами. Препарат может вызывать сонливость, поэтому в период лечения пациентам не рекомендуется управление транспортными средствами, работа с механизмами, представляющими опасность.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг.* По 10 табл. в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги; по 6 блистеров в картонной пачке. Комби-упаковка: по 6 табл. дозировкой 25 мг в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги, по 3 табл. дозировкой 100 мг в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги, по 1 табл. дозировкой 200 мг в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги; по 1 блистеру с таблетками каждой дозировки в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЛЕВЕТИНОЛ® (LEVETINOL)

*Леветирацетам** 407

ГЕРОФАРМ (Россия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

леветирацетам. 250 мг

вспомогательные вещества: кросповидон — 8,25 мг; повидон — 7 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 3,5 мг; магния стеарат — 1,25 мг

оболочка пленочная: Opadry® II Blue 85F20440 (спирт поливиниловый частично гидролизированный — 40%, титана диоксид (E171) — 22,29%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%, краситель индигокармин (E132) — 2,71%) — 8,1 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

леветирацетам. 500 мг

вспомогательные вещества: кросповидон — 16,5 мг; повидон — 14 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 7 мг; магния стеарат — 2,5 мг

оболочка пленочная: Opadry® II Yellow 85F32371 (спирт поливиниловый частично гидролизированный — 40%, титана диоксид (E171) — 23,92%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%, краситель индигокармин (E132) — 0,11%, краситель железа оксид желтый (E172) — 0,97%) — 16,2 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

леветирацетам. 750 мг

вспомогательные вещества: кросповидон — 24,75 мг; повидон — 21 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 10,5 мг; магния стеарат — 3,75 мг

оболочка пленочная: Opadry® II Orange 85F23648 (спирт поливиниловый частично гидролизированный — 40%, титана диоксид (E171) — 24,22%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%, краситель индигокармин (E132) — 0,01%, краситель «Солнечный закат» желтый (E110) — 0,64%, краситель оксид железа красный (E172) — 0,13%) — 24,3 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

леветирацетам. 1000 мг

вспомогательные вещества: кросповидон — 33 мг; повидон — 28 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 14 мг; магния стеарат — 5 мг

оболочка пленочная: Opadry® II White 85F18422 (спирт поливиниловый частично гидролизованный — 40%, титана диоксид (E171) — 25%, макрогол 4000 — 20,2%, тальк — 14,8%) — 32 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки 250 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, маркированные с одной стороны гравировкой «L», с другой — «250».

Таблетки 500 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, маркированные с одной стороны гравировкой «L», с другой — «500».

Таблетки 750 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, маркированные с одной стороны гравировкой «L», с другой — «750».

Таблетки 1000 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, маркированные с одной стороны гравировкой «L», с другой — «1000».

На изломе: ядро таблеток белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Действующее вещество препарата, леветирацетам, является производным пирролидона (S-энантиомер α -этил-2-оксо-1-пирролидинацетамид), по химической структуре отличается от других противосудорожных средств.

Механизм действия. До конца не выяснен, но он отличается от механизма

действия других противосудорожных средств. В экспериментах *in vitro* и *in vivo* показано, что леветирацетам не влияет на основные свойства клетки и нормальную нервную передачу.

В исследованиях *in vitro* показано, что частично снижая кальциевые токи N-типа и уменьшая высвобождение ионов кальция из внутриклеточных депо нейронов, леветирацетам изменяет концентрацию ионов кальция внутри нейронов. В дополнение к этому он частично устраняет уменьшение токов по ГАМК- и глициновым каналам, вызванных цинком и β -карболинами. Более того, в исследованиях *in vitro* показано, что леветирацетам связывается с особыми участками головного мозга крыс. Этими участками является белок 2A синаптических пузырьков, который, как предполагается, вовлечен в процесс слияния пузырьков и экзоцитоз нейротрансмиттеров. Леветирацетам и его аналоги, связывающиеся с белком 2A синаптических пузырьков, проявляют противосудорожную активность на аудиогенной модели эпилепсии у мышей, причем чем сильнее связь, тем выше активность. Эти данные подразумевают, что связывание леветирацетама с белком 2A синаптических пузырьков реализует его противосудорожное действие.

Фармакодинамические эффекты. Леветирацетам оказывает противосудорожное действие на многих моделях парциальных и первично генерализованных судорог у животных без сопутствующего просудорожного эффекта. Основной метаболит леветирацетама неактивен.

Леветирацетам проявляет противосудорожную активность при парциальной и генерализованной эпилепсии у человека (эпилептиформный всплеск/фотопароксизмальный ответ), что подтверждает его широкий спектр фармакологического действия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Леветирацетам хорошо проникает через гематические барьеры. Фармакокинетический профиль носит линейный характер с низкой внутри- и межиндивидуальной вариацией. После длительного применения изменения клиренса не происходит. Свидетельства о наличии половых, расовых или суточных фармакокинетических отличий отсутствуют.

Фармакокинетические свойства леветирацетама у пациентов с эпилепсией и здоровых добровольцев сопоставимы.

Вследствие полной и линейной абсорбции плазменная концентрация поддается прогнозированию по величине дозы леветирацетама, выраженной в мг/кг. Поэтому контролировать плазменную концентрацию леветирацетама не требуется.

У взрослых и детей показана высокая корреляция между концентрацией леветирацетама в плазме и слюне (отношение слюна/плазма находится в пределах 1 для таблеток для приема внутрь).

Взрослые и подростки

Абсорбция. После приема внутрь леветирацетам быстро всасывается. Абсолютная биодоступность после приема внутрь близка к 100%. T_{max} в плазме — 1,3 ч. Равновесное состояние достигается через 2 дня при приеме препарата 2 раза в сутки.

C_{max} обычно составляет 31 и 43 мкг/мл соответственно после однократного приема 1000 мг и приема 1000 мг препарата 2 раза в сутки. Величина абсорбции не зависит от дозы и от приема пищи.

Распределение. Данные о распределении у человека отсутствуют. Леветирацетам и его основной метаболит слабо связываются с белками плазмы (<10 %). V_d леветирацетама составляет около 0,5–0,7 л/кг, что приблизительно соответствует объему воды в организме.

Биотрансформация. Леветирацетам слабо метаболизируется в организме человека. Основным метаболическим путем (24% дозы) является ферментативный гидролиз ацетамидной группы. Изоферменты цитохрома P450 печени не участвуют в образовании основного метаболита (*исб L057*). Гидролиз ацетамидной группы происходит во многих тканях, включая клетки крови. Метаболит *исб L057* фармакологически неактивен.

Также обнаружены два второстепенных метаболита. Первый образуется за счет гидроксирования пирролидинового кольца (1,6% дозы), второй — путем раскрытия пирролидинового кольца (0,9% дозы). Прочие неидентифицированные метаболиты составляют лишь 0,6% дозы. Оптическая изомеризация леветирацетама и его основного метаболита *in vivo* не выявлена.

Леветирацетам и его основной метаболит не ингибируют основные изоферменты цитохрома P450 печени человека (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 1A2), глюкуронилтрансферазу (UGT1A1 и UGT1A6) и эпоксидгидроксилазу *in vitro*. Леветирацетам также не влияет на глюкуронирование вальпроевой кислоты *in vitro*.

В культуре гепатоцитов человека леветирацетам оказывал слабое влияние или не влиял на активность изоферментов CYP1A2, SULT1E1 и UGT1A1.

Леветирацетам слабо индуцировал активность изоферментов CYP2B6 и CYP3A4. Данные *in vitro* и данные о лекарственном взаимодействии с пероральными контрацептивами, дигоксином и варфарином *in vivo* показывают, что значимой индукции ферментов *in vivo* не ожидается. Поэтому взаимодействие леветирацетама с другими веществами маловероятно.

Выведение. $T_{1/2}$ у взрослых составляет (7 ± 1) ч и не зависит от дозы, пути введения или длительности применения. Средний общий клиренс состав-

ляет 0,96 мл/мин/кг. Основным путем элиминации является выведение с мочой (около 95% дозы, из них 93% выводится в течение 48 ч). Выведение с фекалиями составляет лишь 0,3% дозы. Общая величина экскреции леветирацетама и его основного метаболита составляет соответственно 66 и 24% от принятой дозы в течение первых 48 ч. Почечный клиренс леветирацетама и *ucb L057* составляет 0,6 и 4,2 мл/мин/кг соответственно, что свидетельствует об экскреции леветирацетама посредством клубочковой фильтрации с последующей канальцевой реабсорбцией, а основного метаболита — наряду с клубочковой фильтрацией — путем активной канальцевой секреции. Элиминация леветирацетама коррелирует с клиренсом креатинина.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты. $T_{1/2}$ у пожилых увеличивается на 40% (до 10–11 ч), что обусловлено снижением функции почек у данной группы населения.

Почечная недостаточность. Кажущийся клиренс леветирацетама и его основного метаболита зависит от клиренса креатинина. В связи с этим у пациентов со средней и тяжелой степенью почечной недостаточности рекомендуется корректировать поддерживающую дозу препарата в зависимости от клиренса креатинина. У взрослых пациентов с терминальной почечной недостаточностью $T_{1/2}$ составляет 25 ч в промежутках между сеансами гемодиализа и 3,1 ч — в течение самой процедуры.

В течение обычного 4-часового сеанса гемодиализа удаляется около 51% леветирацетама.

Нарушение функции печени. У пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности клиренс леветирацетама меняется незначительно. У большинства пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью клиренс леветирацетама снижается более чем на 50%, что обусловлено со-

путствующей почечной недостаточностью.

Дети младше 12 лет: дети в возрасте 4–12 лет. После однократного приема препарата в дозе 20 мг/кг $T_{1/2}$ у детей 6–12 лет составляет 6 ч. Скорректированный по массе тела кажущийся клиренс на 30% превышает таковой у взрослых с эпилепсией. После длительного приема препарата в дозе 20–60 мг/кг/сут абсорбция леветирацетама у детей 4–12 лет быстрая. C_{max} достигается в течение 0,5–1 ч. C_{max} и АУС носят линейный характер и пропорциональны дозе. Терминальный $T_{1/2}$ составляет 5 ч. Кажущийся клиренс — 1,1 мл/мин/кг.

ПОКАЗАНИЯ. В качестве монотерапии:

- парциальные судороги с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с 16 лет с впервые диагностированной эпилепсией.

В качестве вспомогательной терапии для лечения следующих состояний:

- парциальные судороги с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с эпилепсией с 6 лет;
- миоклонические судороги у пациентов с ювенильной миоклонической эпилепсией с 12 лет;
- первично генерализованные тонико-клонические судороги у пациентов с идиопатической генерализованной эпилепсией с 12 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к леветирацетаму или производным пирролидона, другим компонентам препарата;
- детский возраст до 6 лет (лечение парциальных судорог с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с эпилепсией); до 12 лет (лечение миоклонических судорог у пациентов с ювенильной миоклонической эпилепсией и первично генерализованных тонико-клонических судорог у пациентов с идиопатической генерализованной эпи-

лепсией); до 16 лет (лечение парциальных судорог с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с впервые диагностированной эпилепсией).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Данные о применении леветирацетама во время беременности недостаточны. В исследованиях на животных показано наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Леветирацетам рекомендуется применять во время беременности, а также у фертильных женщин, не применяющих надежные методы контрацепции, только при наличии веских оснований.

Как и в отношении других противосудорожных средств, физиологические изменения во время беременности могут влиять на концентрацию леветирацетама. Во время беременности отмечается снижение плазменной концентрации леветирацетама. Такое снижение наиболее выражено в течение III триместра (до 60% от базовой концентрации, наблюдавшейся до беременности). За беременными, принимающими леветирацетам, следует установить надлежащее наблюдение. Отмена противосудорожной терапии может привести к обострению заболевания, что может негативным образом сказаться на состоянии матери и плода.

Леветирацетам проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание во время приема препарата не рекомендуется. Однако если терапию леветирацетамом следует продолжить во время грудного вскармливания, следует соотнести ожидаемую пользу и возможный риск лечения и важность грудного вскармливания.

В исследования на животных влияния на фертильность не обнаружено. Клинические данные отсутствуют, потенциальный риск для человека не известен.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи. Суточная доза делится на два равных приема.

Монотерапия у взрослых и подростков с 16 лет. Рекомендуемая начальная доза составляет 250 мг 2 раза в сутки; дозу необходимо повысить через 2 нед до начальной терапевтической 500 мг 2 раза в сутки. Дозу допускается повышать с шагом 250 мг 2 раза в сутки каждые 2 нед, в зависимости от клинического ответа. Максимальная доза — 1500 мг 1 раз в сутки.

Вспомогательная терапия у взрослых и подростков (с 12 лет) с массой тела 50 кг и более

Начальная терапевтическая доза составляет 500 мг 2 раза в сутки. Такую дозу допускается применять с 1-го дня лечения.

В зависимости от клинического ответа и переносимости суточную дозу допускается повышать до 1500 мг 2 раза в сутки. Дозу допускается повышать или снижать на 500 мг 2 раза в сутки каждые 2–4 нед.

Особые группы пациентов

Пожилые (65 лет и старше). У пожилых пациентов с нарушенной функцией почек рекомендуется корректировать дозу (см. ниже «Почечная недостаточность»).

Почечная недостаточность. В зависимости от степени нарушения функции почек суточную дозу подбирают индивидуально. Чтобы воспользоваться таблицей коррекции дозы необходимо рассчитать Cl креатинина пациента в мл/мин. Его можно определить, используя величину сывороточной концентрации креатинина (мг/дл) по следующей формуле (для взрослых и подростков с массой тела 50 кг и более):

Cl креатинина, мл/мин = $(140 - \text{возраст, годы}) \times \text{масса тела, кг} / 72 \times \text{концентрация креатинина в плазме, мг/дл}$.

Для женщин получившуюся величину следует умножить на 0,85.

Затем вводится поправка на площадь поверхности тела (ППТ) следующим образом:

Сl креатинина, мл/мин/1,73 м² = (Сl креатинина, мл/мин/ ППТ пациента, м²) × 1,73.

Таблица 1

Коррекция дозы у взрослых и подростков с нарушением функции почек, масса тела которых >50 кг

Группа	Сl креатинина, мл/мин/1,73 м ²	Доза и частота приема
Норма	>80	500–1500 мг 2 раза в сутки
Легкая степень нарушения функции почек	50–79	500–1000 мг 2 раза в сутки
Средняя степень нарушения функции почек	30–49	250–750 мг 2 раза в сутки
Тяжелая степень нарушения функции почек	<30	250–500 мг 2 раза в сутки
Терминальная стадия почечной недостаточности — пациенты, находящиеся на гемодиализе	—	500–1000 мг 1 раз в сутки ²

¹ В первый день рекомендуется прием нагрузочной дозы 750 мг.

² По завершении гемодиализа рекомендуется прием дополнительной дозы — 250 или 500 мг.

В связи с тем, что клиренс леветирацетама зависит от функции почек, детям с почечной недостаточностью его дозу подбирают в зависимости от клиренса креатинина. Настоящие рекомендации основаны на исследованиях у взрослых пациентов. Клиренс креатинина в мл/мин/1,73 м² у детей и подростков можно оценить по плазменной концентрации креатинина (в мг/дл) по следующей формуле (формула Шварца):

Сl креатинина (мл/мин/1,73 м²) = (рост, см × ks) / концентрация креатинина в плазме, мг/дл,

где ks=0,45 для детей до 1 года; 0,55 — для детей 1–13 лет и подростков-девушек; 0,7 — для подростков-мальчиков.

Таблица 2

Коррекция дозы у детей и подростков с нарушением функции почек, масса тела которых <50 кг

Группа	Сl креатинина, мл/мин/1,73 м ²	Доза и частота приема (с 6 лет)
Норма	>80	10–30 мг/кг 2 раза в сутки
Легкая степень нарушения функции почек	50–79	10–20 мг/кг 2 раза в сутки
Средняя степень нарушения функции почек	30–49	5–15 мг/кг 2 раза в сутки
Тяжелая степень нарушения функции почек	<30	5–10 мг/кг 2 раза в сутки
Терминальная стадия почечной недостаточности — пациенты, находящиеся на гемодиализе ¹	—	10–20 мг/кг 1 раз в сутки ^{1,2}

¹ В первый день рекомендуется прием нагрузочной дозы 15 мг/кг.

² По завершении гемодиализа рекомендуется прием дополнительной дозы 5–10 мг/кг.

Нарушение функции печени. У пациентов с легкой и средней степенью почечной недостаточности коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью величина клиренса креатинина может вводить в заблуждение о степени почечной недостаточности.

Поэтому при Сl креатинина <60 мл/мин/1,73 м² следует снизить поддерживающую дозу препарата на 50%.

Дети

Препарат назначают в дозировке в зависимости от возраста, массы тела и необходимой дозы. Имеющиеся дозировки таблеток не предназначены для начального подбора дозы у детей с массой тела менее 25 кг, пациентам,

не способным проглатывать таблетки, а также при необходимости приема дозы <250 мг.

Монотерапия

Эффективность и безопасность леветирацетама у детей и подростков младше 16 лет в качестве монотерапии не установлена. Данные отсутствуют.

Вспомогательная терапия у детей старше 6 лет (парциальные судороги с вторичной генерализацией или без нее у пациентов с эпилепсией); старше 12 лет (миоклонические судороги у пациентов с ювенильной миоклонической эпилепсией и первично генерализованные тонико-клонические судороги у пациентов с идиопатической генерализованной эпилепсией) и с массой тела менее 50 кг

Начальная доза составляет 10 мг/кг 2 раза в сутки.

В зависимости от клинического ответа и переносимости, дозу допускается повышать до 30 мг/кг 2 раза в сутки. Дозу допускается повышать или снижать с шагом 10 мг/кг 2 раза в сутки каждые 2 нед. Необходимо применять наименьшую эффективную дозу. Режим дозирования у детей с массой тела 50 кг и более не отличается от дозирования у взрослых.

Таблица 3

Рекомендуемые дозы у детей с 6 лет

Масса тела, кг	Начальная доза – 10 мг/кг 2 раза в сутки	Максимальная доза – 30 мг/кг 2 раза в сутки
От 25	250 мг 2 раза в сутки	750 мг 2 раза в сутки
От 50 ¹	500 мг 2 раза в сутки	1500 мг 2 раза в сутки

¹ Режим дозирования у детей с массой тела 50 кг и более не отличается от дозирования у взрослых.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Резюме по профилю безопасности

Профиль нежелательных явлений, представленный ниже, составлен по

результатам анализа плацебо-контролируемых клинических исследований леветирацетама по всем показателям (общее количество пациентов – 3416). Эти данные дополнены сведениями о применении леветирацетама в рамках открытых продленных клинических исследований, а также пострегистрационными данными. Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являлись назофарингит, сонливость, головная боль, слабость и головокружение. Профиль безопасности леветирацетама в целом не отличается в зависимости от возраста (у взрослых и детей), а также не зависит от одобренных показаний к применению (различных вариантов эпилепсии).

Данные о нежелательных реакциях

Нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях и в рамках пострегистрационного мониторинга (у взрослых, подростков и детей старше 1-го мес), представлены в таблице 4 по системно-органным классам и частоте. Градация частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$).

Описание отдельных нежелательных реакций

При одновременном применении тирамата и леветирацетама риск развития анорексии возрастает.

В некоторых случаях алопеции она подвергалась обратному развитию после отмены леветирацетама.

Дети

В рамках плацебо-контролируемых и открытых продленных исследований проходило лечение 645 пациентов в возрасте 4–16 лет, 233 из которых получали леветирацетам в рамках плацебо-контролируемых исследований. Для обоих возрастных диапазонов дополнительно имеются данные по пострегистрационному опыту применения леветирацетама.

Таблица 4

Системно-органный класс	Категория частоты			
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко
Инфекции и инвазии	Назофарингит	—	—	Инфекции
Со стороны крови и лимфатической системы	—	—	Тромбоцитопения, лейкопения	Панцитопения ^{1,2} , нейтропения
Нарушения метаболизма и питания	—	Анорексия	Снижение ¹ или повышение массы тела	—
Психические нарушения	—	Депрессия, враждебность или агрессия, нарушение сна, нервозность, раздражительность	Суицидальные попытки, суицидальные мысли, психотические расстройства, нарушение поведения, галлюцинации, озлобление, спутанность сознания, эмоциональная лабильность, изменения настроения, агитация	Состоявшийся суицид, расстройство личности, нарушение мышления
Со стороны нервной системы	Сонливость, головная боль	Судороги, нарушение равновесия, головокружение, летаргия, тремор	Амнезия, нарушение памяти, нарушение координации движений или атаксия, парестезия, расстройство внимания	Хореоатетоз ¹ , дискинезия, гиперкинезия
Со стороны органа зрения	—	—	Диплопия, нарушение зрения	—
Со стороны органа слуха и равновесия	—	Вертиго	—	—
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	—	Кашель	—	—
Со стороны ЖКТ	—	Боли в животе, диарея, диспепсия, рвота, тошнота	—	Панкреатит ¹
Со стороны печени и желчевыводящих путей	—	—	Нарушение функциональных проб печени	Печеночная недостаточность, гепатит
Со стороны кожи и подкожных тканей	—	Сыпь	Алоpecia ¹ , экзема, зуд	Токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема
Со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани	—	—	Мышечная слабость, миалгия	—
Общие расстройства и расстройства в месте введения	—	Астения или утомляемость	—	—
Травмы, отравления и осложнения процедур	—	—	Травма	—

¹ Нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.² В некоторых случаях установлено угнетение костномозгового кроветворения.

В плацебо-контролируемых исследованиях профиль безопасности леветирацетама у детей был сопоставим с таковым у взрослых, за исключением поведенческих и психиатрических нежелательных реакций, которые у детей возникали чаще, чем у взрослых. У детей в возрасте 4–16 лет рвота (очень часто — 11,2%), агитация (часто — 3,4%), изменения настроения (часто — 2,1%), эмоциональная лабильность (часто — 1,7%), агрессия (часто — 8,2%), нарушения поведения (часто — 5,6%) и летаргия (часто — 3,9%) отмечались чаще, чем в других возрастных диапазонах.

Когнитивные и нейропсихологические эффекты леветирацетама у детей 4–16 лет с парциальными судорогами оценивались в двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях профиля безопасности с использованием дизайна не меньшей безопасности. Было показано, что леветирацетам не отличается (не менее безопасен) от плацебо по изменениям от исходных значений по шкале «Внимание и память Лейтер-Р» (*Leiter-R Attention and Memory*), шкале «Комплексное наблюдение за памятью» (*Memory Screen Composite*) у пациентов, подвергнутых анализу по протоколу. Результаты исследования поведенческих и эмоциональных функций, подтверждающих, что на фоне применения леветирацетама возникает агрессивное поведение, получены с помощью стандартизированного метода с использованием валидированного инструмента — «Опросник поведения детей Ахенбаха» (*Achenbach Child Behavior Checklist*).

Однако у пациентов, принимавших леветирацетам долгосрочно, в рамках открытых исследований, нарушений поведенческих и эмоциональных функций не возникало, в частности уровень агрессивного поведения не отличался от исходного.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противосудорожные средства*

Согласно предрегистрационным клиническим исследованиям, леветирацетам не влияет на сывороточные концентрации других противосудорожных средств; фенитоина, карбамазепина, вальпроевой кислоты, фенобарбитала, ламотриджина, габапентина и примидона — а эти противосудорожные средства не влияют на фармакокинетику леветирацетама.

Аналогично взрослым, у детей в дозах до 60 мг/кг/сут леветирацетам не взаимодействует с другими ЛС. Ретроспективная оценка фармакокинетических взаимодействий у детей и подростков с эпилепсией (4–17 лет) подтверждает, что леветирацетам в качестве вспомогательной терапии не влияет на сывороточные C_{ss} одновременно применяемых карбамазепина и вальпроевой кислоты. Однако имеются данные, что клиренс леветирацетама у детей, принимающих противосудорожные средства — индукторы микросомальных ферментов печени, — повышается на 20%. Коррекция дозы не требуется.

Пробенецид. Пробенецид (по 500 мг 4 раза в сутки) является блокатором канальцевой секреции в почках, показано, что он ингибирует почечный клиренс основного метаболита, но не леветирацетама. Тем не менее, концентрация основного метаболита остается низкой. Ожидается, что другие ЛС, экскретирующиеся посредством активной канальцевой секреции, могут снижать почечный клиренс основного метаболита. Влияние леветирацетама на пробенецид не изучалось; влияние леветирацетама на другие лекарственные препараты, экскретирующиеся путем активной канальцевой секреции, включая НПВС, сульфонамид и метотрексат, неизвестно.

Пероральные контрацептивы и прочие фармакокинетические взаимодействия. Леветирацетам в дозе 1000 мг/сут не оказывал влияние на фармакокинетику пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол и лево-

норгестрел); гормональный статус (содержание ЛГ и прогестерона) не изменялся. Леветирацетам в дозе 2000 мг/сут не оказывал влияние на фармакокинетику дигоксина и варфарина, ПВ не изменялось. Одновременное применение дигоксина, пероральных контрацептивов и варфарина не оказывало влияние на фармакокинетику леветирацетама.

Антациды. Данные о влиянии антацидов на абсорбцию леветирацетама отсутствуют.

Пища и алкоголь. Пища не влияет на степень абсорбции леветирацетама, но несколько снижает ее скорость. Данные о взаимодействии леветирацетама с этанолом отсутствуют.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость, агитация, агрессия, угнетение сознания, угнетение дыхания и кома.

Лечение: после острой передозировки — промывание желудка или индукция рвоты. Антидот леветирацетама не найден. Лечение — симптоматическое, может включать применение гемодиализа. Диализирующая активность в отношении леветирацетама равна 60%, в отношении основного метаболита — 74%.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Отмена терапии*

Отмену препарата рекомендуется проводить постепенно. Например, у взрослых и подростков с массой тела более 50 кг: снижение дозы должно осуществляться с шагом 500 мг 2 раза в сутки не чаще чем каждые 2–4 нед; у детей с 6 лет с массой тела менее 50 кг: снижение дозы должно осуществляться с шагом не более 10 мг/кг 2 раза в сутки не чаще чем каждые 2 нед.

Почечная недостаточность

Применение леветирацетама у пациентов с почечной недостаточностью может потребовать коррекции дозы. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью рекомендуется оценивать функцию почек до начала подбора дозы (см. «Способ применения и дозы»).

Суицид

У пациентов, принимавших противосудорожные средства (включая леветирацетам), отмечались суицид, попытки суицида, суицидальные мысли и поведение.

Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противосудорожных ЛС показал небольшое повышение риска суицидальных мыслей и поведения. Механизм его реализации неизвестен.

В связи с вышеизложенным, необходимо осуществлять наблюдение за пациентами с симптомами депрессии или суицидальными мыслями и/или поведением и назначать им соответствующую терапию. Пациентов (и лиц, ухаживающих за ними) следует проинформировать о необходимости обращения за медицинской помощью при возникновении у них симптомов депрессии и/или суицидальных мыслей и поведения.

Дети

Таблетки имеют возрастные ограничения по применению в детском возрасте (см. «Показания»). По имеющимся данным леветирацетам не влияет на рост и половое созревание. Однако долгосрочное влияние на обучение, интеллект, рост, эндокринную функцию, половое созревание и фертильность детей неизвестно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами. Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Вследствие индивидуальных различий восприимчивости у некоторых пациентов могут возникать сонливость и другие нарушения со стороны ЦНС, особенно в начале терапии и после повышения дозы. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быст-

роты психомоторных реакций. При возникновении указанных симптомов пациентам следует отказаться от таких видов деятельности, пока они не убедятся, что указанные симптомы не оказывают на них значимое влияние.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг. По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 или 6 блистеров в пачке картонной.

По 30 или по 60 табл. в банке полимерной для ЛС, каждую банку помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Леветирацетам* (Levetiracetam*)

Синонимы

Леветинол®: табл. п.п.о.
(ГЕРОФАРМ).....397

Леводопа* + Бенсеразид* (Levodopa* + Benserazide*)

Синонимы

Леводопа/Бенсеразид-Тева:
табл. (Тева).....407

Леводопа* + Карбидопа* (Levodopa* + Carbidopa*)

Синонимы

Наком®: табл. (Сандоз ЗАО).....478

ЛЕВОДОПА/ БЕНСЕРАЗИД-ТЕВА (LEVODOPA/ BENSERAZIDE-TEVA)

Леводопа* + Бенсеразид*.407

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(Израиль)

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.

активные вещества:

леводопа 100/200 мг

бенсеразид 25/50 мг
соответствует бенсеразида гидрохлориду — 28,5/57 мг

вспомогательные вещества: маннитол — 89,15/178,3 мг; МКЦ — 4,95/9,9 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный — 18,7/37,4 мг; кальция гидрофосфат (безводный) — 7,97/15,94 мг; повидон — К25 11/22 мг; кросповидон (тип А) — 8,25/16,5 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,71/1,42 мг; краситель железа оксид красный (Е172) — 0,27/0,54 мг; магния стеарат — 5,5/11 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Дозировка 100 мг+25 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета с легкой мраморностью, с крестообразной риской на обеих сторонах.

Дозировка 200 мг+50 мг: круглые, плоские таблетки с фаской розового цвета, с легкой мраморностью. На обеих сторонах таблетки — крестообраз-



табл. 100 мг + 25 мг,
фл. ПЭ 100, пач. картон. 1
табл. 200 мг + 50 мг,
фл. ПЭ 100, пач. картон. 1

Леводопа/Бенсеразид-Тева

разная риска. На одной стороне — гравировка «В» и «L» в двух секциях крестообразной риски.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противопаркинсоническое.*

ПОКАЗАНИЯ. Болезнь Паркинсона.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к леводопе, бенсеразиду или любому другому компоненту препарата;
- тяжелое нарушение функций органов эндокринной системы;
- глаукома;
- тяжелое нарушение функции печени;
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции ССС;
- эндогенные и экзогенные психозы;
- одновременный прием с неселективными ингибиторами МАО, сочетание ингибиторов МАО типа А и МАО типа В (что эквивалентно неселективному ингибированию МАО);
- женщины детородного возраста, не применяющие надежные методы контрацепции;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 25 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Препарат Леводопа/Бенсеразид-Тева противопоказан при беременности и женщинам детородного возраста, не применяющим надежные методы контрацепции. При подозрении на возникновение беременности препарат следует немедленно отменить.

При необходимости приема препарата грудное вскармливание следует прекратить, поскольку нельзя исключить нарушения развития скелета у ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, по возможности не менее чем за 30 мин до или через 1 ч после еды.

Лечение начинают с малой дозы, постепенно увеличивая дозу для каждо-

го пациента индивидуально, до достижения терапевтического эффекта. Необходимо избегать высоких доз для одновременного приема препарата.

Приведенные ниже указания по режиму дозирования следует рассматривать как общие рекомендации.

Для пациентов, которые ранее не принимали леводопу, назначают начальную дозу по 50 мг леводопы/12,5 мг бенсеразида 2–4 раза в сутки (от 100–200 мг леводопы/ 25–50 мг бенсеразида в сутки). При хорошей переносимости дозу увеличивают на 50–100 мг леводопы/ 12,5–25 мг бенсеразида через каждые 3 дня до достижения терапевтического эффекта.

Дальнейший (после первичного) подбор дозы осуществляют с частотой 1 раз в месяц. Обычно терапевтический эффект отмечается уже при приеме 200–400 мг леводопы/ 50–100 мг бенсеразида в сутки.

Максимальная суточная доза — 800 мг леводопы/ 200 мг бенсеразида.

Суточная доза должна быть разделена на 4 и более приемов. Частота приемов должна быть распределена так, чтобы обеспечить оптимальный терапевтический эффект.

При проявлении нежелательных реакций необходимо либо прекратить увеличение дозы, либо уменьшить суточную дозу.

Оптимальный терапевтический эффект достигается, как правило, при приеме 300–800 мг леводопы/ 100–200 мг бенсеразида.

Пациентам, которые ранее принимали леводопу, прием препарата Леводопа/Бенсеразид-Тева необходимо начать через 12 ч после прекращения приема леводопы.

Доза препарата должна составить приблизительно 20% от предыдущей дозы леводопы, чтобы сохранить уже достигнутый терапевтический эффект. В случае необходимости доза увеличивается по схеме, описанной

для пациентов, которые ранее не принимали леводопу.

У пациентов, которые ранее принимали леводопу в комбинации с ингибитором декарбоксилазы ароматических L-аминокислот, прием препарата Леводопа/Бенсеразид-Тева необходимо начать через 12 ч после прекращения приема леводопы в комбинации с ингибитором декарбоксилазы ароматических L-аминокислот. Чтобы минимизировать снижение уже достигнутой терапевтической эффективности необходимо прекратить предыдущую терапию ночью и начать прием препарата Леводопа/Бенсеразид-Тева на следующее утро. В случае необходимости доза увеличивается по схеме, описанной для пациентов, которые ранее не принимали леводопу.

Пациентам, которые ранее принимали другие противопаркинсонические препараты, прием препарата Леводопа/Бенсеразид-Тева возможен. Как только становится очевидным терапевтический эффект препарата Леводопа/Бенсеразид-Тева, необходимо пересмотреть схему лечения и уменьшить или отменить альтернативный препарат.

Режимы дозирования в особых случаях
Пациентам, которые испытывают сильные моторные флуктуации, рекомендуется прием суточной дозы более 4 раз в день без изменения самой суточной дозы.

В пожилом возрасте увеличение дозы должно происходить медленнее.

Опыт применения у детей и подростков ограничен.

При почечной и печеночной недостаточности легкой и средней тяжести коррекция дозы не требуется.

При появлении самопроизвольных движений типа хорей или атетоза на поздних стадиях лечения необходимо уменьшить дозу.

При длительном применении препарата появление эпизодов застывания, ослабление эффекта к концу пе-

риода действия дозы и феномен включения-выключения можно устранить или значительно уменьшить путем снижения дозы или применения препарата в меньшей дозе, но чаще. Впоследствии можно вновь увеличить дозу для усиления эффекта лечения.

При появлении нежелательных реакций со стороны ССС необходимо уменьшить дозу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно следующему критерию: очень часто — не менее 10%; часто — не менее 1% и менее 10%; иногда — не менее 0,1% и менее 1%; редко — не менее 0,01% и менее 0,1%; очень редко — менее 0,01%, включая единичные сообщения.

Со стороны системы кровотока: очень редко — гемолитическая анемия, транзиторная лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, судороги, спонтанные двигательные расстройства (типа хорей и атетоза), эпизоды застывания, ослабление эффекта к концу периода действия дозы, феномен включения-выключения, усиление проявлений синдрома беспокойных ног; очень редко — выраженная сонливость, эпизоды внезапной сонливости.

Нарушения психики: редко — агитация, тревога, подавленное настроение, бессонница, бред, агрессия, депрессия, анорексия, умеренный восторг, патологическая склонность к азартным играм, гиперсексуальность, повышенное либидо; очень редко — галлюцинации, временная дезориентация.

Со стороны ССС: очень редко — аритмии, ортостатическая гипотензия (ослабевает после уменьшения дозы препарата), повышение АД; частота неизвестна — приливы.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко — тошнота, рвота,

диарея, отдельные случаи потери или изменения вкусовых ощущений, сухость слизистой полости рта; частота неизвестна — желудочно-кишечное кровотечение.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко — зуд кожи, сыпь.

Со стороны лабораторных показателей: нечасто — транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, ЦФ, повышение концентрации билирубина, повышение мочевины и креатинина в крови, изменение цвета мочи до красного, темнеющего при стоянии.

Прочие: частота неизвестна — фебрильная лихорадка, повышенная потливость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Фармакокинетические взаимодействия*

При одновременном применении тригексифенидила (м-холиноблокатор) происходит уменьшение скорости, но не степени всасывания леводопы.

Железа сульфат снижает C_{\max} и AUC леводопы на 30–50%; эти изменения в некоторых случаях являются клинически значимыми.

При одновременном применении с антацидами степень всасывания леводопы/бенсеразида снижается на 32%.

Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания леводопы.

Фармакодинамические взаимодействия

Нейролептики, опиоиды и гипотензивные препараты, содержащие резерпин, подавляют действие леводопы/бенсеразида. В случае необходимости используют самые низкие дозы этих препаратов.

При одновременном применении пиридоксин может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы/бенсеразида.

Леводопу/бенсеразид нельзя применять с неселективными ингибиторами MAO. При необходимости применения леводопы/бенсеразида у пациентов, получающих необратимые несе-

лექтивные ингибиторы MAO, с момента прекращения приема ингибитора MAO до начала приема должно пройти не менее 2 нед. Преждевременное (в течение 2 нед после отмены) применение леводопы/бенсеразида за неселективным ингибитором MAO (например транилципромин) может вызвать гипертонический криз.

Селективные ингибиторы MAO типа В (в т.ч. селегилин, разагилин) и селективные ингибиторы MAO типа А (моклобемид) можно применять на фоне лечения леводопой/бенсеразидом. В определенных случаях селегилин может увеличить эффект леводопы/бенсеразида, не вызывая опасного взаимодействия. При этом рекомендуется скорректировать дозу леводопы/бенсеразида в зависимости от индивидуальной потребности пациента в плане терапевтической эффективности и переносимости.

Сочетание селективных ингибиторов MAO типа В и селективных ингибиторов MAO типа А эквивалентно приему неселективного ингибитора MAO, поэтому подобную комбинацию не следует применять с леводопой/бенсеразидом.

При необходимости применения гипотензивных препаратов на фоне лечения леводопой/бенсеразидом необходимо учитывать возможность развития ортостатической гипотензии.

Леводопа/бенсеразид потенцирует действие симпатомиметиков (эпинефрин, норэпинефрин, изопротеренол, амфетамин), поэтому не следует использовать подобную комбинацию препаратов. Если одновременный прием все же обязателен, то следует тщательно контролировать состояние ССС и при необходимости уменьшить дозу симпатомиметиков.

Возможно применение леводопы/бенсеразида с другими противопаркинсоническими препаратами (антихолинергические препараты, амантадин, агонисты дофаминовых рецепторов), при этом могут усили-

ваться не только желательные, но и нежелательные эффекты. Может возникнуть необходимость в уменьшении дозы леводопы/бенсеразида или другого препарата. При одновременном применении леводопы/бенсеразида с ингибитором катехол-О-метилтрансферазой может потребоваться уменьшение дозы леводопы/бенсеразида.

Поскольку у пациента, получающего леводопу/бенсеразид, во время галотанового наркоза могут возникнуть колебания АД и аритмии, то необходимо отменить прием препарата за 12–48 ч до оперативного вмешательства.

Богатая белками пища может снижать терапевтический эффект леводопы/бенсеразида.

Леводопа/бенсеразид может повлиять на результаты лабораторных исследований катехоламинов, креатинина, мочевой кислоты, глюкозы, ЩФ, билирубина. Могут определяться повышение концентрации мочевины и креатинина в крови, ложноположительная реакция на глюкозу в моче при использовании метода глюкозооксидазы, ложноположительный результат пробы Кумбса.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Нежелательные реакции со стороны ЖКТ, возможные на начальной стадии лечения, в значительной степени устраняются, если принимать препарат Леводопа/Бенсеразид-Тева с небольшим количеством пищи или жидкости, а также более медленным увеличением дозы. Не рекомендуется применение препарата Леводопа/Бенсеразид-Тева для лечения ятрогенного экстрапирамидного синдрома и хореи Гентингтона.

У пациентов, имеющих в анамнезе сведения о язвах ЖКТ, судорогах и остеомаляции, необходимо регулярно проводить контроль соответствующих показателей. В процессе лечения следует контролировать показатели функции печени, почек, формулу кро-

ви. У пациентов, имеющих в анамнезе ИБС, инфаркт миокарда, нарушения ритма сердца, необходимо регулярно проводить контроль ЭКГ.

Пациенты, имеющие ортостатическую гипотензию в анамнезе, должны находиться под наблюдением врача, особенно в начале лечения.

У пациентов с сахарным диабетом следует часто контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу пероральных гипогликемических препаратов.

При применении препарата Леводопа/Бенсеразид-Тева сообщалось о случаях внезапного наступления сна. Пациентов следует проинформировать о возможном внезапном засыпании.

При применении препарата Леводопа/Бенсеразид-Тева повышается риск развития злокачественной меланомы, в связи с чем применение препарата у пациентов со злокачественной меланомой, в т.ч. в анамнезе, не рекомендуется. Применение препарата Леводопа/Бенсеразид-Тева, особенно в высоких дозах, повышает риск развития компульсивных расстройств.

Перед общей анестезией прием препарата Леводопа/Бенсеразид-Тева необходимо осуществлять как можно более длительный период. Исключением является галотановый наркоз. Поскольку у пациента, получавшего препарат, во время галотанового наркоза могут возникнуть колебания АД и аритмии, прием препарата должен быть отменен за 12–24 ч перед оперативным вмешательством. После операции лечение возобновляют, постепенно повышая дозу.

Препарат Леводопа/Бенсеразид-Тева нельзя отменять резко. Резкая отмена препарата может привести к синдрому отмены (повышение температуры тела, ригидность мышц, а также возможные психические изменения и повышение активности КФК в сыворотке крови) или акинетическим кризам, которые могут принять

угрожающую жизни форму. При возникновении таких симптомов пациент должен находиться под наблюдением врача (при необходимости должен быть госпитализирован) и получать соответствующую терапию, которая может включать повторное применение препарата Леводopa/Бенсеразид-Тева.

Депрессия может быть клиническим проявлением основного заболевания (паркинсонизм) и также может возникнуть на фоне лечения препаратом Леводopa/Бенсеразид-Тева. Такие пациенты должны быть под наблюдением врача для своевременного выявления психических нежелательных реакций.

У некоторых пациентов с болезнью Паркинсона отмечено появление поведенческих и когнитивных расстройств в результате неконтролируемого применения возрастающих доз препарата, несмотря на рекомендации врача и значительное повышение терапевтических доз.

Опыт применения Леводopa/Бенсеразид-Тева в возрасте до 25 лет ограничен.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой. Пациентам, которые испытывают чрезмерную дневную сонливость или внезапные эпизоды сна необходимо отказаться от управления автомобилем или работы с техникой. При появлении этих симптомов во время лечения препаратом Леводopa/Бенсеразид-Тева следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены терапии.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки 100 мг+25 мг, 200 мг+50 мг. По 20, 30, 50, 60 или 100 табл. во флаконе из ПЭВП с навинчивающейся крышкой из полипропилена, содержащей силикагель и снабженной системой контроля первого вскрытия. 1 фл. помещен в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Левомепромазин* (Levomepromazine*)

☞ *Синонимы*

Тизерцин®: р-р д/инф. и в/м введ., табл. п.о. (EGIS Pharmaceuticals PLC) 666

ЛЕНУКСИН® (LENUXIN®)

Эсциталопрам* 772

Gedeon Richter (Венгрия)



табл. п.п.о. 10 мг,
фл. п/пропилен. 28, пач. картон. 1
Ленуксин®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

эсциталопрама оксалат 6,3875 мг
12,775 мг
25,55 мг

(эквивалентно 5/10/20 мг эсциталопрама соответственно)

вспомогательные вещества:

МКЦ — 16,4125/32,825/65,65 мг;
кроскармеллоза натрия — 3,125/
6,25/12,5 мг; тальк — 0,625/1,25/
2,5 мг; силиконизированная
МКЦ 90 (Prosolv 90) — 17,6625/
35,325/70,65 мг; силиконизиро-
ванная МКЦ HD90 (Prosolv

HD90) — 17,6625/35,325/70,65 мг; магния стеарат — 0,625/1,25/2,5 мг

оболочка пленочная: *Opadry II* белый 33G28523 (гипромеллоза 6cP (2910) — 40%, титана диоксид (E171) — 25%, лактозы моногидрат — 21%, макрогол 3350 — 8%, глицерола триацетат (триацетин) — 6%) — 1,25/2,5/5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, 5 мг:* круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «№ 53» на одной стороне.

Таблетки, 10 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «№ 54» на одной стороне и риской на другой.

Таблетки, 20 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «№ 56» на одной стороне и риской на другой.

На поперечном разрезе: белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антидепрессивное. ПОКАЗАНИЯ*

- депрессия средней или тяжелой степени;
- панические расстройства с агорафобией или без нее;
- социальное тревожное расстройство (социальная фобия);
- генерализованное тревожное расстройство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- одновременный прием с ингибиторами МАО;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы и глюкозо-галактозная мальабсорбция, поскольку препарат содержит сахарозу;

- детский и юношеский возраст (до 18 лет).

При наличии одного из вышеперечисленных состояний и/или заболеваний перед приемом препарата необходимо обязательно проконсультироваться с врачом.

С осторожностью: почечная недостаточность (С1 креатинина менее 30 мл/мин); гипомания; мания; фармакологически неконтролируемая эпилепсия; депрессия с суицидальными попытками; сахарный диабет; пожилой возраст; цирроз печени; склонность к кровотечениям; одновременный прием с ЛС, снижающими порог судорожной готовности и вызывающими гипонатриемию; с этанолом; с ЛС, метаболизирующимися изоферментом CYP2C19.

При наличии одного из вышеперечисленных состояний и/или заболеваний перед приемом препарата необходимо обязательно проконсультироваться с врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата в период беременности не рекомендуется в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности. Во время применения препарата грудное вскармливание следует отменить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Депрессия средней и тяжелой степени

Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза может быть увеличена до максимальной — 20 мг/сут. Антидепрессивный эффект обычно развивается через 2–4 нед после начала лечения. После исчезновения симптомов депрессии необходимо продолжать терапию для закрепления полученного эффекта в течение как минимум 6 мес.

Панические расстройства с агорафобией или без нее

В течение 1-й нед лечения рекомендуется доза 5 мг/сут, которая затем увеличивается до 10 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза может быть увеличена до максимальной — 20 мг/сут. Максимальный терапевтический эффект достигается примерно через 3 мес после начала лечения. Терапия длится несколько месяцев.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)

Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. Ослабление симптомов обычно развивается через 2–4 нед после начала лечения. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза впоследствии может быть уменьшена до 5 мг/сут или увеличена до максимальной — 20 мг/сут. Поскольку социальное тревожное расстройство является заболеванием с хроническим течением, минимальная рекомендуемая длительность терапевтического курса составляет 12 нед. Для предотвращения рецидивов заболевания может назначаться повторная терапия в течение 6 мес или дольше, в зависимости от индивидуальной реакции пациента.

Перед назначением препарата необходимо дифференцировать социальную фобию с обыденной застенчивостью или робостью.

Генерализованное тревожное расстройство

Рекомендуемая начальная доза — 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза может быть увеличена до максимальной — 20 мг/сут. Допускается длительное назначение препарата (6 мес и дольше) в дозе 20 мг/сут.

Особые группы пациентов

Пожилые (старше 65 лет). Рекомендуется использовать половину обычной рекомендуемой дозы — 5 мг/сут. Максимальная доза — 10 мг/сут.

Сниженная функция почек. При средней степени тяжести почечной недостаточности коррекция дозы не требуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (С1 креатинина ниже 30 мл/мин) препарат назначают с осторожностью.

Сниженная функция печени. При легкой и умеренной печеночной недостаточности рекомендуемая начальная доза в течение первых 2 нед лечения составляет 5 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза может быть увеличена до 10 мг/сут. При выраженной печеночной недостаточности необходимо соблюдать осторожность при титровании.

Сниженная активность изофермента CYP2C19. Для пациентов с низкой активностью изофермента CYP2C19 рекомендуемая начальная доза в течение первых 2 нед лечения составляет 5 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза может быть увеличена до 10 мг/сут.

Прекращение лечения. При прекращении лечения доза должна постепенно снижаться в течение 1–2 нед во избежание возникновения синдрома отмены.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты наиболее часто возникают на 1-й или 2-й нед лечения препаратом и затем обычно становятся менее интенсивными, и возникают реже при продолжении терапии.

Классификация ВОЗ нежелательных побочных реакций по частоте развития: 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 ($< 0,01\%$).

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, головокружение, слабость, бессонница или сонливость, судороги, тремор, двигательные нарушения, серотониновый синдром (ажитация,

тремор, миоклонус, гипертермия, см. «Особые указания»); реже — галлюцинации, мания, спутанность сознания, ажитация, тревога, деперсонализация, панические атаки, повышенная раздражительность, расстройства зрения.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто — тошнота, рвота; часто — диарея, сухость во рту, нарушения вкусовых ощущений, снижение аппетита или наоборот его повышение, запор.

Со стороны кожных покровов: часто — повышенная потливость; реже — кожная сыпь, зуд, экхимоз, пурпура, ангионевротический отек.

Со стороны репродуктивной системы: часто — нарушение эякуляции, импотенция, возможны нарушения менструального цикла.

Со стороны мочевыделительной системы: часто — задержка мочи.

Со стороны организма в целом: часто — слабость; реже — гипертермия.

Метаболические нарушения: редко — недостаточная секреция АДГ.

Со стороны ССС: нечасто — ортостатическая гипотензия.

Лабораторные показатели: часто — изменение лабораторных показателей функции печени, гипонатриемия и изменение ЭКГ (удлинение интервала QT, расширение комплекса QRS, изменение сегмента ST и зубца T).

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

Аллергические реакции: в отдельных случаях — анафилактические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или появляются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Во избежание возможных лекарственных взаимодействий с препаратом Ленуксин®, применять другие препараты можно только после согласования с врачом.

Фармацевтическое взаимодействие
Серотонинергические препараты. Одновременное применение с серотонинергическими препаратами (например трамадол, суматриптан и другие триптаны) может привести к развитию серотонинового синдрома.

ЛС, снижающие порог судорожной готовности. Эсциталопрам может снижать порог судорожной готовности. Требуется проявлять осторожность при одновременном применении других ЛС, снижающих порог судорожной готовности (трициклические антидепрессанты, СИОЗС, нейролептики — производные фенотиазина, тиоксантина и бутирофенона, меклохина и трамадола).

Литий и триптофан. При одновременном применении эсциталопрама и лития или триптофана зарегистрированы случаи усиления действия препарата.

Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum). Одновременное применение эсциталопрама и препаратов зверобоя может привести к увеличению числа побочных эффектов.

Антикоагулянты и другие средства, влияющие на свертываемость крови. При одновременном применении эсциталопрама с непрямыми антикоагулянтами и другими средствами, влияющими на свертываемость крови (например атипичные нейролептики и производные фенотиазина, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и НПВС, тиклопидин и дипиридабол) может возникнуть нарушение свертываемости крови. В подобных случаях при начале или окончании терапии эсциталопрамом необходим регулярный мониторинг свертываемости крови.

Фармакокинетическое взаимодействие
Влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику эсциталопрама. Одновременное применение эсциталопрама и омепразола (ингибитор изофермента CYP2C19)

в дозе 30 мг 1 раз в сутки приводит к умеренному (примерно 50%) повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови.

Одновременное применение эсциталопрама и циметидина (ингибитор изоферментов CYP2D6, CYP3A4 и CYP1A2) в дозе 400 мг 2 раза в сутки приводит к повышению (примерно 70%) концентрации эсциталопрама в плазме крови.

Таким образом, следует назначать с осторожностью эсциталопрам одновременно с ингибиторами изофермента CYP2C19 (например омепразол, эзомепразол, флувоксамин, лансопризол, тиклопидин) и циметидином. При одновременном применении эсциталопрама и вышеуказанных препаратов может потребоваться уменьшение дозы эсциталопрама на основе мониторинга побочных эффектов.

Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других лекарственных препаратов. Эсциталопрам является ингибитором изофермента CYP2D6. Необходимо проявлять осторожность при одновременном применении эсциталопрама и ЛС, метаболизирующихся с помощью этого изофермента и имеющих малый терапевтический индекс, например флекаинид, пропafenон и метопролол (в случаях применения при сердечной недостаточности) или ЛС в основном метаболизирующихся посредством изофермента CYP2D6 и действующих на ЦНС, например антидепрессантов — дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин — или нейрореплетиков — рисперидон, тiorидазин, галоперидол. В этих случаях может потребоваться коррекция дозы.

Одновременное применение эсциталопрама и дезипрамина или метопролола приводит к двукратному увеличению концентрации двух последних препаратов.

Эсциталопрам может незначительно ингибировать изофермент CYP2C19. Поэтому рекомендуется проявлять осторожность при одновременном

применении эсциталопрама и ЛС, метаболизирующихся CYP2C19.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головокружение, тремор, ажитация, сонливость, помрачение сознания, судороги, тахикардия, изменение ЭКГ (изменение сегмента ST, зубца T, расширение комплекса QRS, удлинение интервала QT), аритмии, угнетение дыхания, рвота, рабдомиолиз, метаболический ацидоз, гипокалиемия.

Кома и летальные случаи передозировки эсциталопрамом являются крайне редкими, большинство из них включают одновременную передозировку с другими ЛС. Прием дозы в пределах 400–800 мг эсциталопрама не вызывал тяжелых симптомов.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее. Специфического антидота не существует. Назначение промывания желудка, адекватная оксигенация. Мониторинг функции ССС и дыхательной системы. Исход благоприятный.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Эсциталопрам нельзя назначать одновременно с ингибиторами MAO (из-за риска развития серотонинового синдрома).

Эсциталопрам может быть назначен через 14 дней после прекращения лечения необратимыми ингибиторами MAO и как минимум через 1 день после прекращения терапии обратимыми ингибиторами MAO типа А (моклобемид). Как минимум 7 дней должно пройти после окончания приема эсциталопрама, прежде чем можно начинать лечение неселективными ингибиторами MAO.

У детей, подростков и молодых людей (младше 24 лет) с депрессией и другими психическими нарушениями антидепрессантами по сравнению с плацебо повышают риск возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Поэтому при назначении препарата Ленуксин® или любых других антидепрессантов детям, подросткам и молодым людям

(младше 24 лет) следует соотносить риск суицида и пользы от их применения. В случае принятия решения о начале терапии антидепрессантами пациент должен находиться под тщательным наблюдением с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.

При применении препаратов, принадлежащих к терапевтической группе СИОЗС, включая эсциталопрам, следует учитывать следующее — у некоторых пациентов с паническим расстройством в начале лечения СИОЗС может наблюдаться усиление тревоги. Подобная парадоксальная реакция обычно исчезает в течение первых 2 нед лечения. Чтобы снизить вероятность возникновения анксиогенного эффекта, рекомендуется использовать низкие начальные дозы. Следует отменить препарат в случае развития судорожных припадков. Не рекомендуется применение у больных с нестабильной эпилепсией; при контролируемых приступах необходимо тщательное наблюдение. При увеличении частоты судорожных припадков СИОЗС, включая эсциталопрам, должны быть отменены.

Применение СИОЗС и СИОЗН связано с развитием акатии — состояния, которое характеризуется неприятным изнурительным ощущением беспокойства и гиперактивностью и часто сопровождается неспособностью сидеть или стоять на одном месте. Такое состояние, наиболее вероятно, возникает на протяжении первых нескольких недель терапии. Повышение дозы может навредить пациентам, у которых возникли такие симптомы. Эсциталопрам должен с осторожностью применяться у больных с манией/гипоманией в анамнезе. При развитии маниакального состояния эсциталопрам должен быть отменен. У пациентов с сахарным диабетом лечение эсциталопрамом может изменить уровень глюкозы в крови. Поэ-

тому может потребоваться коррекция доз инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Риск совершения самоубийства свойственен депрессии и может сохраняться до существенного улучшения состояния, наступившего спонтанно или вследствие проводимой терапии. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами, находящимися на лечении антидепрессантами, особенно в начале лечения (из-за возможности клинического ухудшения и/или появления суицидальных проявлений — мыслей и поведения). Эта предосторожность должна соблюдаться и при лечении других психических расстройств (из-за возможности одновременного заболевания депрессивным эпизодом).

Гипонатриемия, возможно связанная с нарушением секреции АДГ на фоне приема эсциталопрама, возникает редко и обычно исчезает при отмене терапии. Осторожность должна проявляться при назначении эсциталопрама и других СИОЗС лицам, входящим в группу риска развития гипонатриемии, — пожилым, больным с циррозом печени и принимающим препараты, способные вызывать гипонатриемию.

При приеме эсциталопрама возможно развитие кожных кровоизлияний (экхимоз и пурпура). Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам у больных со склонностью к кровотечениям, а также принимающих пероральные антикоагулянты и лекарства, влияющие на свертываемость крови.

Поскольку клинический опыт одновременного применения эсциталопрама и электросудорожной терапии ограничен, то в подобных случаях должна соблюдаться осторожность.

У больных, принимающих эсциталопрам и другие СИОЗС одновременно с серотонинергическими препаратами, в редких случаях может развиваться серотониновый синд-

ром. Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам одновременно с лекарственными средствами, обладающими серотонинергическим действием.

В связи с ограниченным клиническим опытом рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с ИБС.

После длительного применения резкое прекращение терапии эсциталопрамом у некоторых больных может привести к возникновению реакции отмены. Могут возникнуть такие нежелательные реакции, как головокружение, головные боли и тошнота. Выраженность этих реакций обычно незначительна, а продолжительность — ограничена. Чтобы избежать возникновения реакций отмены рекомендуется постепенная отмена препарата в течение 1–2 нед.

Взаимодействие с алкоголем. Эсциталопрам не вступает с алкоголем в фармакодинамическое или фармакокинетическое взаимодействие. Однако, как и в случае с другими антидепрессантами, следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего периода лечения препаратом.

Влияние на способность управлять автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг или 20 мг. Во флаконе полипропиленовом, закрытом крышечкой с силикагелем, по 14 или 28 шт. 1 фл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЛИРИКА® (LYRICA®)

Прегабалин* 579

Pfizer H.C.P. Corporation (США)



капс. 150 мг, бл. 14, пач. картон. 4
Лирика®

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

прегабалин	25 мг
	75 мг
	150 мг
	300 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 35/70/8,25/11/16,5/22/33 мг; крахмал кукурузный — 20/40/8,375/11,17/16,75/22,33/33,5 мг; тальк — 20/40/8,375/11,17/16,75/22,33/33,5 мг

состав капсулы

корпус: краситель железа оксид красный (для дозировки 100 мг — 1,7361%, для дозировки 200 мг — 0,4398%), титана диоксид (2,4423/2,4423/2,4423/0,409/2,4423/0,4144/2,4423%), желатин (для всех дозировок до 100%)
крышечка: краситель железа оксид красный (для дозировок 75,

100 мг — 1,7361%, для дозировки 200 мг — 0,4398%, для дозировки 300 мг — 0,7361%); титана диоксид (2,4423/2,4423/0,409/0,409/2,4423/0,4144/0,409%); желатин (для всех дозировок — до 100%) чернила: шеллак (24–27%); этанол (23–26%); изопропанол (0,5–3%); бутанол (0,5–3%); пропиленгликоль (3–7%); аммиака раствор концентрированный (1–2%); калия гидроксид (0,05–0,1%); вода очищенная (15–18%); краситель железа оксид черный (24–28%)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. *Капсулы, 25 мг:* твердые, желатиновые, размер №4, с крышечкой и корпусом белого цвета. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта («PGN 25»), на крышечке — «Pfizer».

Капсулы, 75 мг: твердые, желатиновые, размер №4, с крышечкой от красно-коричневого до темно-красно-коричневого цвета и корпусом белого цвета. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта («PGN 75»), на крышечке — «Pfizer».

Капсулы, 150 мг: твердые, желатиновые, размер №2, с крышечкой белого цвета и корпусом белого цвета. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта («PGN 150»), на крышечке — «Pfizer».

Капсулы, 300 мг: твердые, желатиновые, размер №0, с крышечкой от красно-коричневого до темно-красно-коричневого цвета и корпусом белого цвета. Черными чернилами на корпусе капсулы указаны дозировка и код продукта («PGN 300»), на крышечке — «Pfizer».

Содержимое капсулы — порошок от белого до почти белого цвета.

¹ В оригинальных сертификатах производителя данные цвета описаны как: «от красно-коричневого до темно-красно-коричневого» — «orange»; «от светло-красно-коричневого до красно-коричневого» — «light orange», что соответствует цвету пантонов сравнения, ис-

пользуемых в Европейском Союзе при проведении данного вида анализа

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противозипелитическое.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Действующим веществом является прегабалин — аналог ГАМК — (S)-3-(аминометил)-5-метилгексановая кислота.

Механизм действия

Было установлено, что прегабалин связывается с дополнительной субъединицей (α -2-дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов в ЦНС, необратимо замещая (3Н)-габапентин. Предполагается, что такое связывание может способствовать проявлению его анальгетического и противосудорожного эффектов.

Нейропатическая боль

Эффективность прегабалина отмечена у больных с диабетической нейропатией и постгерпетической невралгией.

Установлено, что при приеме прегабалина курсами до 13 нед по 2 раза в сутки и до 8 нед по 3 раза в сутки, в целом риск развития побочных эффектов и эффективность препарата при приемах по 2 или по 3 раза в сутки одинаковы.

При приеме курсом продолжительностью до 13 нед боль уменьшалась в течение 1-й нед, а эффект сохранялся до конца лечения.

Отмечалось уменьшение индекса боли на 50% у 35% больных, получавших прегабалин, и 18% больных, принимавших плацебо. Среди пациентов, не испытывавших сонливости, эффект такого снижения боли отмечался у 33% больных группы прегабалина и 18% больных группы плацебо. У 48% пациентов, принимавших прегабалин, и у 16% пациентов, принимавших плацебо, возникала сонливость.

Фибромиалгия

Выраженное снижение болевой симптоматики, связанной с фибромиалгией, отмечается при применении прегабалина в дозах от 300 до 600

мг/сут. Эффективность доз 450 и 600 мг/сут сравнима, однако переносимость 600 мг/сут обычно хуже.

Также применение прегабалина связано с заметным улучшением функциональной активности пациентов и снижением выраженности нарушений сна. Применение прегабалина в дозе 600 мг/сут приводило к более выраженному улучшению сна по сравнению с дозой 300–450 мг/сут.

Эпилепсия

При приеме препарата в течение 12 нед по 2 или 3 раза в сутки отмечены риск развития побочных эффектов и эффективность препарата одинаковы. Уменьшение частоты судорог началось в течение 1-й нед.

Генерализованное тревожное расстройство

Уменьшение симптоматики генерализованного тревожного расстройства отмечается на 1-й нед лечения. При применении препарата в течение 8 нед у 52% пациентов, получавших прегабалин, и у 38% пациентов, получавших плацебо, отмечалось 50% уменьшение симптоматики по шкале тревожности Гамильтона (HAM-A).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Параметры фармакокинетики прегабалина в равновесном состоянии у здоровых добровольцев, больных эпилепсией, получавших противосудорожную терапию, и пациентов, получавших его по поводу хронических болевых синдромов, были аналогичны.

Всасывание. Прегабалин быстро всасывается натошак. T_{max} препарата в плазме — 1 ч как при однократном, так и повторном применении. Биодоступность прегабалина при приеме внутрь составляет $\geq 90\%$ и не зависит от дозы. При повторном применении C_{ss} достигается через 24–48 ч. При применении препарата после приема пищи C_{max} снижается примерно на 25–30%, а T_{max} увеличивается приблизительно до 2,5 ч. Однако прием пищи не оказывает клинически зна-

чимое влияние на общее всасывание прегабалина.

Распределение. V_d прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0,56 л/кг. Препарат не связывается с белками плазмы.

Метаболизм. Прегабалин практически не подвергается метаболизму. После приема меченого прегабалина примерно 98% радиоактивной метки определяется в моче в неизмененном виде. Доля N-метилированного производного прегабалина, который является основным метаболитом, обнаруживаемым в моче, составляет 0,9% от дозы. Не отмечены признаки рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер.

Выведение. Прегабалин выводится в основном почками в неизмененном виде.

Средний $T_{1/2}$ составляет 6,3 ч. Клиренс прегабалина из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина (см. *Нарушение функции почек*). У больных с нарушенной функцией почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, необходима коррекция дозы (см. «Способ применения и дозы», табл. 1).

Линейность/нелинейность. Фармакокинетика прегабалина в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер, межиндивидуальная вариабельность низкая (<20%). Фармакокинетику препарата при повторном применении можно предсказать на основании данных приема единичной дозы. Следовательно, необходимости в регулярном мониторинговании концентрации прегабалина нет.

Особые группы пациентов

Пол. Не оказывает клинически значимое влияние на концентрацию прегабалина в плазме.

Нарушение функции почек. Клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина. Учитывая, что препарат в основном выводится почками, у больных с нарушенной функцией почек рекомендуется снизить

дозу прегабалина. Кроме того, прегабалин эффективно удаляется из плазмы при гемодиализе (после 4-часового сеанса гемодиализа концентрации прегабалина в плазме снижаются примерно на 50%), после гемодиализа необходимо назначить дополнительную дозу препарата (см. «Способ применения и дозы», табл. 1).

Нарушение функции печени. Фармакокинетика прегабалина у больных с нарушением функции печени специально не изучалась. Прегабалин практически не подвергается метаболизму и выводится в основном в неизменном виде с мочой, поэтому нарушение функции печени не должно существенно изменять концентрации препарата в плазме.

Пожилые пациенты (старше 65 лет). Клиренс прегабалина с возрастом имеет тенденцию к снижению, что отражает возрастное снижение клиренса креатинина. Пожилым людям с нарушенной функцией почек может потребоваться снижение дозы препарата (см. «Способ применения и дозы», табл. 1).

ПОКАЗАНИЯ

- нейропатическая боль у взрослых;
- эпилепсия (в качестве дополнительной терапии у взрослых с парциальными судорожными приступами, сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией);
- генерализованное тревожное расстройство у взрослых;
- фибромиалгия у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата;
- редкие наследственные заболевания, в т.ч. непереносимость галактозы, лактазная недостаточность и нарушение всасывания глюкозы/галактозы;
- детский и подростковый возраст до 17 лет включительно (нет данных по применению).

С осторожностью: почечная недостаточность (см. «Способ применения и дозы»); сердечная недостаточность (см. «Побочные действия»); возможное наличие редких наследственных заболеваний (см. «Особые указания»). В связи с зарегистрированными единичными случаями неконтролируемого применения прегабалина, его необходимо назначать с осторожностью у пациентов с лекарственной зависимостью в анамнезе. Такие пациенты нуждаются в пристальном медицинском наблюдении во время лечения препаратом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Адекватных данных о применении прегабалина при беременности нет.

В экспериментальных исследованиях на животных препарат оказывал токсическое действие на репродуктивную функцию. В связи с этим прегабалин можно назначать при беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери явно перевешивает возможный риск для плода.

При лечении прегабалином женщины репродуктивного возраста должны пользоваться адекватными методами контрацепции.

Сведений о выведении прегабалина с грудным молоком у женщин нет, однако замечено, что у крыс он выводится с грудным молоком. В связи с этим во время лечения прегабалином не рекомендуется кормить грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от приема пищи, в суточной дозе от 150 до 600 мг в 2 или 3 приема.

Нейропатическая боль: начальная доза — 150 мг/сут. В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости, через 3–7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Эпилепсия: начальная доза — 150 мг/сут. С учетом достигнутого эффекта и переносимости, через 1 нед дозу можно увеличить до 300 мг/сут, а еще через неделю — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Фибромиалгия: начальная доза — 150 мг/сут. В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости, через 3–7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут. При отсутствии положительного эффекта дозу увеличивают до 450 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Генерализованное тревожное расстройство: начальная доза — 150 мг/сут. В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости, через 3–7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут. При отсутствии положительного эффекта дозу увеличивают до 450 мг/сут, а при необходимости еще через 7 дней — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Отмена прегабалина

Если лечение пациентов прегабалином необходимо прекратить, рекомендуется делать это постепенно в течение минимум 1 нед.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек. Пациентам с нарушенной функцией почек дозу подбирают индивидуально, с учетом клиренса креатинина (табл.

1), который рассчитывают по следующей формуле:

$$Cl_{cr} \text{ (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст в годах}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для женщин})$$

У больных, получающих лечение гемодиализом, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек. Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа назначают дополнительную дозу (табл. 1).

Нарушение функции печени. У больных с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется (см. «Фармакокинетика»).

Дети до 12 лет и подростки (12–17 лет включительно). Безопасность и эффективность применения прегабалина у детей до 12 лет и подростков 12–17 лет не установлена. Применение препарата у детей не рекомендуется.

Пожилые люди (старше 65 лет). Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением функции почек.

В случае пропуска дозы прегабалина необходимо принять следующую дозу как можно скорее, однако не следует принимать пропущенную дозу, если время приема следующей уже подходит.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. По имеющемуся опыту клинического приме-

Таблица 1

Подбор дозы прегабалина с учетом функции почек

Cl креатинина, мл/мин	Суточная доза прегабалина		Кратность приема, сут
	Стартовая доза, мг/сут	Максимальная доза, мг/сут	
≥60	150	600	2–3
≥30–<60	75	300	2–3
≥15–<30	25–50	150	1–2
<15	25	75	1
Дополнительная доза после диализа, мг			
—	25	100	Однократно

нения прегабалина более чем у 12000 пациентов, наиболее распространенными нежелательными явлениями были головокружение и сонливость. Наблюдаемые явления были обычно легкими или умеренными. Частота отмены прегабалина и плацебо из-за нежелательных реакций составила 14 и 7% соответственно. Основными нежелательными эффектами, требовавшими прекращения лечения, были головокружение (4%) и сонливость (3%), в зависимости от их субъективной переносимости.

Другие побочные эффекты, также приводящие к отмене препарата, — атаксия, спутанность сознания, астения, нарушение внимания, нечеткость зрения, нарушение координации, периферические отеки.

Ниже перечислены все нежелательные явления, частота которых превышала таковую в группе плацебо (наблюдавшиеся более чем у 1 человека). Они распределены по системно-органному классам и частоте: очень часто — $\geq 1/10$; часто — $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто — $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко — $< 1/1000$.

Перечисленные нежелательные явления могли быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующей терапией.

Инфекции и инвазии: нечасто — назофарингит.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: редко — нейтропения.

Нарушения метаболизма и питания: часто — повышение аппетита; нечасто — анорексия, гипогликемия.

Психические расстройства: часто — эйфория, спутанность сознания, снижение/увеличение либидо, раздражительность, усиление бессонницы/бессонница, дезориентация; нечасто — деперсонализация, аноргазмия, беспокойство, депрессия, агитация, лабильность настроения, подавленное настроение, трудности в под-

боре слов, галлюцинации, необычные сновидения, панические атаки, апатия; редко — расторможенность, приподнятое настроение.

Неврологические расстройства: очень часто — головокружение, сонливость; часто — атаксия, нарушение внимания, нарушение координации, ухудшение памяти, тремор, дизартрия, парестезия, нарушение равновесия, амнезия, седация, летаргия; нечасто — когнитивные расстройства, гипестезия, нистагм, нарушение речи, миоклонические судороги, ослабление рефлексов, дискинезия, психомоторное возбуждение, постуральное головокружение, гиперестезия, потеря вкусовых ощущений, ощущение жжения на слизистых оболочках и коже, интенционный тремор, ступор, обморок; редко — гипокинезия, паросмия, дисграфия.

Со стороны органа зрения: часто — нечеткость зрения, диплопия; нечасто — сужение полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, а также сухость в глазах, отечность глаз, повышенное слезотечение; редко — мелькание искр перед глазами, раздражение глаз, мириады, осциллопия (субъективное ощущение колебания рассматриваемых предметов), нарушение восприятия зрительной глубины, утрата периферического зрения, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия.

Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: часто — вертиго; нечасто — гиперacusия.

Со стороны ССС: нечасто — тахикардия, АВ блокада I степени, приливы крови к лицу, снижение АД, похолодание конечностей, повышение АД, гиперемия кожи; редко — синусовая тахикардия, синусовая аритмия, синусовая брадикардия.

Со стороны дыхательной системы: нечасто — одышка, кашель, сухость слизистой оболочки носа; редко — заложенность носа, кровотечение из

носа, ринит, храп, чувство стеснения в глотке.

Со стороны пищеварительной системы: часто — сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, вздутие живота; нечасто — повышенное слюноотделение, гастроэзофагеальный рефлюкс, гипестезия слизистой оболочки полости рта; редко — асцит, дисфагия, панкреатит.

Со стороны кожных покровов: нечасто — потливость, папулезная сыпь; редко — холодный пот, крапивница.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто — подергивания мышц, припухлость суставов, мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, скованность в мышцах; редко — спазм шейных мышц, боль в шее, рабдомиолиз.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто — дизурия, недержание мочи; редко — олигурия, почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы: часто — эректильная дисфункция; нечасто — задержка эякуляции, сексуальная дисфункция; редко — аменорея, боль в грудных железах, выделения из молочных желез, дисменорея, увеличение молочных желез в объеме.

Прочие: часто — утомляемость, отеки, в т.ч. периферические, чувство опьянения, нарушение походки; нечасто — астения, падения, жажда, чувство стеснения в груди, генерализованные отеки, озноб, боль, патологические ощущения; редко — гипертермия.

Лабораторные показатели и инструментальные данные: часто — увеличение массы тела; нечасто — повышение активности АЛТ, КФК, АСТ, снижение числа тромбоцитов; редко — повышение концентрации глюкозы и креатинина крови, снижение концентрации калия крови, снижение массы тела, снижение числа лейкоцитов в крови.

Эффекты, отмеченные при постмаркетинговом наблюдении (частота неизвестна)

Неврологические расстройства: головная боль, потеря сознания, когнитивные нарушения, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: редкие случаи отека языка, тошнота, диарея.

Со стороны кожных покровов: редкие случаи отека лица, зуд, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны органа зрения: кератит, потеря зрения.

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, аллергические реакции, гиперчувствительность.

Со стороны ССС: ХСН, удлинение интервала QT.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Со стороны дыхательной системы: отек легких.

Со стороны репродуктивной системы: гинекомастия.

Прочие: повышенная утомляемость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Прегабалин выводится с мочой, в основном в неизменном виде, подвергается минимальному метаболизму у человека (в виде метаболитов с мочой выводится менее 2% дозы), не ингибирует метаболизм других лекарственных веществ *in vitro* и не связывается с белками плазмы, поэтому он вряд ли способен вступать в фармакокинетическое взаимодействие.

Не обнаружены признаки клинически значимого фармакокинетического взаимодействия прегабалина с фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодонном или этанолом. Установлено, что пероральные гипогликемические препараты, диуретики, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не оказывают клинически значимое влияние на клиренс прегабалина.

При применении пероральных контрацептивов, содержащих норэтистерон и/или этинилэстрадиол, одновременно с прегабалином равновесная фармакокинетика препаратов не менялась.

Сообщалось о случаях нарушения дыхания и наступления комы при одновременном применении прегабалина с другими препаратами, угнетающими ЦНС. Также сообщалось об отрицательном влиянии прегабалина на деятельность ЖКТ (в т.ч. развитие кишечной непроходимости, паралитического илеуса, запора) при одновременном применении с ЛС, вызывающими запор (такими как ненаркотические анальгетики).

Повторное пероральное применение прегабалина с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не оказывало клинически значимое влияние на дыхание. Прегабалин, по-видимому, усиливает нарушения когнитивной и двигательной функций, вызванные оксикодоном. Прегабалин может усилить эффекты этанола и лоразепама.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При передозировке препарата (до 15 г) каких-либо из неописанных выше нежелательных реакций зарегистрировано не было. В ходе постмаркетингового применения наиболее частыми нежелательными явлениями, развивавшимися при передозировке прегабалина, являлись: аффективные расстройства, сонливость, спутанность сознания, депрессия, агитация и беспокойство.

Лечение: проводят промывание желудка, поддерживающую терапию и при необходимости — гемодиализ (см. «Способ применения и дозы», табл. 1).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У части больных сахарным диабетом в случае прибавки массы тела на фоне лечения прегабалином может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств. Прегабалин необходимо отменить в случае развития симптомов ангио-

невротического отека (таких как отек лица, периоральный отек или отечность тканей верхних дыхательных путей).

Противоэпилептические препараты, включая прегабалин, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Поэтому пациентам, получающим эти препараты, следует тщательно наблюдать за предметом возникновения или ухудшения депрессии, появления суицидальных мыслей или поведения.

Лечение прегабалином сопровождалось головокружением и сонливостью, которые повышают риск случайных травм (падений) у пожилых людей. В ходе постмаркетингового применения препарата отмечались также случаи потери сознания, спутанности сознания и нарушения когнитивных функций. Поэтому до тех пор, пока больные не оценят возможные эффекты препарата, они должны соблюдать осторожность.

Сведения о возможности отмены других противосудорожных средств при подавлении судорог прегабалином и целесообразности монотерапии этим препаратом недостаточны. Имеются сообщения о развитии судорог, в т.ч. эпилептического статуса и малых припадков, на фоне применения прегабалина или сразу после окончания терапии.

При появлении в ответ на применение прегабалина таких нежелательных реакций, как нечеткость зрения или других нарушений со стороны органа зрения, отмена препарата может привести к исчезновению указанных симптомов.

Также отмечались случаи развития почечной недостаточности, в некоторых случаях после отмены прегабалина функция почек восстанавливалась. В результате отмены прегабалина после длительной или краткосрочной терапии наблюдались следующие нежелательные явления: бессонница, головная боль, тошнота, диарея,

гриппоподобный синдром, депрессия, потливость, головокружение, судороги и тревога. Сведения о частоте и выраженности проявлений синдрома отмены прегабалина в зависимости от длительности терапии последним и его дозы не имеется.

Нет данных о том, что прегабалин активен в отношении рецепторов, связанных с развитием злоупотребления препаратом пациентами. Во время постмаркетинговых исследований отмечались случаи злоупотребления прегабалином. Как и при применении любого ЛС, влияющего на ЦНС, следует тщательно оценить анамнез пациента на предмет имеющихся случаев злоупотребления ЛС, а также наблюдать пациента в связи с возможностью злоупотребления прегабалином.

Имеются сообщения о случаях развития зависимости при применении прегабалина. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет симптомов зависимости от прегабалина.

В ходе постмаркетингового применения препарата сообщалось о развитии ХСН на фоне терапии прегабалином у некоторых пациентов. Эти реакции преимущественно наблюдались у больных пожилого возраста, страдавших нарушениями функции сердца и получавших препарат по поводу нейропатии. Поэтому прегабалин у данной категории пациентов должен использоваться с осторожностью. После отмены прегабалина возможно исчезновение проявлений подобных реакций.

Частота нежелательных явлений со стороны ЦНС, особенно таких, как сонливость, повышается при лечении центральной нейропатической боли, обусловленной поражением спинного мозга, что, однако, может быть следствием суммации эффектов прегабалина и других параллельно принимаемых средств (например антиспастические). Это обстоятельство

следует принимать во внимание при назначении прегабалина по данному показанию.

Отмечались случаи энцефалопатии, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут привести к развитию данного состояния.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Прегабалин может вызвать головокружение и сонливость и, соответственно, повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой. Больные не должны управлять автомобилем, пользоваться сложной техникой или выполнять другие потенциально опасные виды деятельности, пока не станет ясно, влияет ли этот препарат на выполнение ими таких задач.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 25 мг, 75 мг, 150 мг или 300 мг.* В блистере из ПВХ и алюминиевой фольги, 10, 14 или 21 шт. 1 или 4 блистера по 14 шт., 4 блистера по 21 шт. или 10 блистеров по 10 шт. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЛИСТАБ® 75 (LISTAB 75)

*Клопидогрел** 342

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 табл.

активное вещество:

клопидогрела гидро-

сульфат 98 мг
(эквивалентно 75 мг клопидогрела)

вспомогательные вещества: ман-

нитол — 48 мг; МКЦ — 52,48 мг;

гипролоза — 16,8 мг; кроскармел-

лоза натрия — 7,2 мг; кремния ди-

оксид — 0,72 мг; тальк — 4,8 мг;

стеариновая кислота — 12 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 3,88 мг; макрогол 6000 — 0,76 мг; титана диоксид (E171) — 1,01 мг; тальк — 4,26 мг; краситель железа оксид красный (E172) — 0,06 мг; диметикон — 0,03 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки:* круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антиагрегантное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Антиагрегантное средство, специфический и активный ингибитор агрегации тромбоцитов. Клопидогрел избирательно подавляет связывание АДФ с тромбоцитарным гликопротеином П₂/У₁a, выполняющим роль рецептора, способного (в активированном состоянии) образовывать комплементарные связи с белками и факторами, участвующими в агрегации тромбоцитов. Клопидогрел необратимо связывается с АДФ-рецепторами тромбоцита, лишая их восприимчивости к стимуляции АДФ на протяжении всего жизненного цикла (7–10 дней). Клопидогрел также подавляет агрегацию, вызванную другими индукторами, предотвращая их активацию освобожденным АДФ, при этом он не влияет на активность ФДЭ. Снижение интенсивности агрегации тромбоцитов наблюдается уже через 2 ч после однократного приема клопидогрела в дозе 400 мг. Антиагрегантный эффект постепенно усиливается, достигая максимума на 3–7-е сут постоянного приема препарата, при этом уровень подавления агрегации составляет 40–60% (при суточной дозе 75 мг). После отмены препарата показатели агрегации и времени кровотечения восстанавливаются со скоростью, соответствующей скорости поступления в кровоток новых тромбоцитов (примерно в течение 5 дней).

Клопидогрел обладает высокой антитромботической активностью, пре-



*табл. п.п.о. 75 мг,
бл. 14, пач. картон. 1, 2*
Листаб® 75

пятствует развитию атеротромбоза сосудов, имеющих атеросклеротические поражения, независимо от локализации сосудистого процесса (цереброваскулярные, кардиоваскулярные или периферические поражения).

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Клопидогрел быстро всасывается после повторного перорального приема препарата в дозе 75 мг. Концентрация в плазме крови низкая и через 2 ч после приема не достигает предела измерения (0,025 мкг/л). Клопидогрел является пролекарством, он приобретает антиагрегантные свойства благодаря трансформации в печени в активное тиольное производное, которое быстро и необратимо связывается с тромбоцитарными рецепторами, подавляя т.о. агрегацию тромбоцитов. Этот метаболит в плазме не обнаруживается. Основной метаболит, циркулирующий в крови, — карбоксильное производное клопидогрела — не влияет на агрегацию тромбоцитов. Его пиковые концентрации в плазме достигаются примерно через 1 ч после приема внутрь, C_{\max} в плазме крови — около 3 мг/л, а $T_{1/2}$ составляет около 8 ч. Кине-

Л

тика основного метаболита имеет линейный характер в пределах доз препарата от 50 до 150 мг. Клопидогрел и его основной метаболит обратимо связываются с белками плазмы крови (98 и 94% соответственно).

Пища существенно не влияет на биодоступность препарата. Около 50% препарата выводится почками, 46% — с калом (в течение 5 сут после приема). Как в плазме, так и в моче обнаруживается глюкуронидное производное основного неактивного метаболита клопидогрела.

Концентрация основного метаболита в плазме после приема 75 мг/сут ниже у пациентов с тяжелыми заболеваниями почек (С₁ креатинина 5–15 мл/мин) по сравнению с пациентами с заболеваниями почек средней тяжести (С₁ креатинина 30–60 мл/мин) и здоровыми лицами.

ПОКАЗАНИЯ. Профилактика ишемических нарушений (инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз периферических артерий, внезапная сосудистая смерть) у больных атеросклерозом, в т.ч.:

- перенесенный инфаркт миокарда, ишемический инсульт;
- заболевания периферических артерий;
- острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без формирования патологического зубца Q), в комбинации с ацетилсалициловой кислотой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- острое кровотечение (например при пептической язве или внутричерепном кровоизлиянии);
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет (безопасность применения не установлена).

С осторожностью: заболевания печени и почек (умеренная печеночная и/или почечная недостаточность); патологические состояния, повышающие риск развития кровотечения, в т.ч. при травмах и операциях; одновременный прием НПВС (включая ингибиторы ЦОГ-2), в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, гепарина и ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В опытах на животных показано, что клопидогрел и его метаболиты проникают в грудное молоко, не влияют на фертильность и не оказывают токсического действие на плод. Однако ввиду отсутствия достаточных данных о безопасности не рекомендуется применять препарат у беременных и кормящих женщин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи.

Дозировка препарата зависит от медицинских критериев и состояния больного. Обычно рекомендованная доза составляет 75 мг/сут (1 табл.).

После инфаркта миокарда (Q-образующий): лечение следует начинать в сроки от нескольких до 35 дней.

После ишемического инсульта: от 7 дней до 6 мес.

Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q): лечение клопидогрелом должно быть начато однократной дозой 300 мг, а затем продолжено дозой 75 мг/сут в сочетании с ацетилсалициловой кислотой.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При приеме терапевтических доз препарат, как правило, хорошо переносится.

Часто — кровотечения (желудочно-кишечные, носовые, в месте инъекций), гематома, диарея, абдоминальные боли, диспепсия.

Нечасто — тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия; кровоизлияния

в глаз (конъюнктивальные, окулярные, ретинальные); кровоизлияния в кожу (пурпура); головная боль, парестезия, головокружение; язва желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, рвота, тошнота, запор, метеоризм; сыпь, зуд; удлинение времени кровотечения.

Редко — нейтропения, в т.ч. тяжелая; вертиго; ретроперитонеальное кровоотечение.

Очень редко — тромботическая тромбоцитопеническая пурпура, тяжелая тромбоцитопения, агранулоцитоз, гранулоцитопения, апластическая анемия (панцитопения), анемия; анафилактикоидные реакции, сывороточная болезнь; спутанность сознания, галлюцинации; изменение вкусовых ощущений; кровотечения: внутричерепные, желудочно-кишечные и ретроперитонеальные; скелетно-мышечные кровотечения (гемартроз, гематома), кровотечения из респираторного тракта (кровохаркание, легочное кровотечение), гематурии и кровотечения из операционной раны; у больных, принимавших клопидогрел одновременно с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и гепарином, отмечались случаи тяжелых кровотечений; васкулит, гипотензия, бронхоспазм, интерстициальный пневмонит; панкреатит, колит (в т.ч. язвенный и лимфоцитарный), стоматит; острая печеночная недостаточность, гепатит; буллезный дерматит (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), экзема и плоский лишай; ангионевротический отек, крапивница, эритематозная сыпь; артралгия, артрит, миалгия; гломерулонефрит; лихорадка; патологические показатели функциональных тестов печени, повышение уровня креатинина в крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ацетилсалициловая кислота существенно не меняет действие клопидогрела на тром-

боциты. Клопидогрел потенцирует влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов, индуцированную коллагеном. Вопрос совместного применения этих препаратов должен быть всесторонне оценен.

Совместное применение клопидогрела с варфарином не рекомендуется, поскольку такая комбинация может усилить интенсивность кровотечения. Назначение ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa совместно с клопидогрелом требует осторожности.

При одновременном применении с гепарином клопидогрел не изменяет ни общую потребность в гепарине, ни действие гепарина на свертывание крови. Одновременное применение гепарина не изменяло ингибирующее действие клопидогрела на агрегацию тромбоцитов. Однако безопасность такой комбинации до настоящего времени не установлена и одновременное применение этих препаратов требует осторожности.

Безопасность совместного применения клопидогрела, фибринспецифических или фибриннеспецифических тромболитических препаратов и гепарина была исследована у больных с острым инфарктом миокарда. Частота клинически значимых кровотечений была аналогична той, что наблюдалась в случае совместного применения тромболитических средств и гепарина с ацетилсалициловой кислотой. Назначение НПВС совместно с клопидогрелом требует осторожности.

Карбоксильный метаболит клопидогрела может ингибировать активность одного из ферментов цитохрома CYP2C19, что может приводить к повышению плазменных концентраций некоторых ЛС (фенитоин, толбутамид), метаболизирующихся посредством данного фермента.

Не отмечено клинически значимое фармакодинамическое взаимодействие при применении клопидогрела совместно с атенололом, нифедипином, фенобарбиталом, ранитидином,

Л

фамотидином, эстрогенами, дигоксинном, теофиллином.

Антагонисты не уменьшали степень абсорбции клопидогрела.

Омепразол, эзомепразол, флуконазол, кетоконазол, вориконазол, этравирин, флувоксамин, флуоксетин, моклобемид, тиклопидин, ципрофлоксацин, циметидин, карбамазепин, окскарбазепин и хлорамфеникол: совместное применение с клопидогрелом приводит к снижению терапевтических концентраций активного метаболита клопидогрела и уменьшению его клинической эффективности в связи с подавлением фермента CYP2C19, с помощью которого клопидогрел метаболизируется до своего активного метаболита. Следует отказаться от одновременного применения Листаб® 75 с данными препаратами.

Возможно взаимодействие между клопидогрелом и ингибиторами протонной помпы, несмотря на факт различия в подавлении CYP2C19 внутри класса ингибиторов протонной помпы. Следовательно, следует избегать одновременного применения Листаб® 75 с ингибиторами протонной помпы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при однократном приеме внутрь дозы 1050 мг клопидогрела (14 табл. по 75 мг) не было отмечено никаких нежелательных явлений и необходимости в применении специальных терапевтических мер. При однократном приеме внутрь дозы 600 мг клопидогрела (8 табл. по 75 мг) здоровыми добровольцами побочные явления не отмечены. Увеличение времени кровотечения соответствовало величине, зарегистрированной после приема терапевтической дозы (75 мг/сут).

Лечение: при необходимости быстрой коррекции увеличенного времени кровотечения рекомендуется переливание тромбоцитарной массы. Специфический антидот к препарату неизвестен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат удлиняет время, необходимое для остановки кровотечения. Это следует учитывать для больных, которым предстоит операция (в т.ч. в стоматологии).

В случае хирургических вмешательств, если антиагрегантное действие нежелательно, курс лечения следует прекратить за 7 дней до операции.

Больных следует предупредить о том, что поскольку остановка возникающего на фоне применения препарата кровотечения требует большего времени, они должны сообщать врачу о каждом случае необычного кровотечения. Больные должны также информировать врача о приеме препарата, если им предстоит оперативные вмешательства или врач назначает новое для больного ЛС.

С осторожностью: тяжелые нарушения функций печени (из-за риска развития геморрагического диатеза); у больных, получающих препараты, которые могут индуцировать кровотечения (гепарин, непрямые антикоагулянты, ацетилсалициловая кислота и другие НПВС).

Из-за недостаточного объема данных по применению клопидогрела у больных с острым Q-образующим инфарктом миокарда, лечение клопидогрелом не следует начинать в течение нескольких первых дней после инфаркта.

Из-за недостаточного объема данных не следует назначать клопидогрел в остром периоде ишемического инсульта (первые 7 дней).

В период лечения необходимо контролировать показатели системы гемостаза (АЧТВ, число тромбоцитов, тесты функциональной активности тромбоцитов), регулярно исследовать функциональную активность печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Признаков вли-

яния клопидогрела на интеллектуальные и психомоторные функции, способности к управлению автотранспортом и механизмами не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг. В контурной ячейковой упаковке 10 шт. 1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона. В контурной ячейковой упаковке 14 шт. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Лозартан* (Losartan*)

 *Синонимы*

Лориста®: табл. п.п.о.

(KRKA) 431

ЛОРИСТА® (LORISTA®)

Лозартан* 431

KRKA (Словения)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

лозартан калия	12,5 мг
	25 мг
	50 мг
	100 мг

вспомогательные вещества: цел-лактоза (смесь лактозы моногидрата и целлюлозы); крахмал прежелатинизированный; крахмал кукурузный; МКЦ; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат

оболочка пленочная: гипромеллоза; тальк; пропиленгликоль; краситель хинолиновый желтый (E104) — только для таблеток по 12,5 и 25 мг; титана диоксид (E171)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки 12,5 мг: овальные, слегка двояковыпуклые таблет-

ки, покрытые пленочной оболочкой,



от светло-желтого до желтого цвета, с фаской.

Таблетки 25 мг: овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, с риской на одной стороне и фаской.

Таблетки 50 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской на одной стороне, с фаской.

Таблетки 100 мг: овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Гипотензивное.

ПОКАЗАНИЯ

- артериальная гипертензия;
- снижение риска развития инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, при непереносимости или неэффективности терапии ингибиторами АПФ);
- защита функции почек у пациентов с сахарным диабетом типа 2 с протеинурией с целью снижения про-

Л

теинурии, уменьшения прогрессирования поражения почек, снижения риска развития терминальной стадии (предотвращение необходимости проведения диализа, вероятности увеличения уровня креатинина в сыворотке крови) или наступления смерти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к лозартану или к другим компонентам препарата, артериальная гипотензия, гиперкалиемия, дегидратация, беременность и период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость лактозы, галактоземия или синдром нарушенного всасывания глюкозы/галактозы.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, сниженный ОЦК, нарушения водно-электролитного баланса, двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данных по применению лозартана при беременности нет. Почечная перфузия у плода, которая зависит от развития ренин-ангиотензиновой системы, начинает функционировать в III триместре беременности. Риск для плода возрастает при приеме лозартана во II и III триместрах. При установлении беременности терапия лозартаном должна быть немедленно прекращена.

Нет данных о выделении лозартана в материнское молоко. Поэтому следует решить вопрос о прекращении кормления грудью или отмене терапии лозартаном с учетом ее важности для матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, вне зависимости от приема пищи.

Кратность приема — 1 раз в сутки.

Артериальная гипертензия: средняя суточная доза составляет 50 мг. Мак-

симальный антигипертензивный эффект достигается в течение 3–6 нед терапии. У некоторых пациентов можно достичь более выраженного эффекта путем увеличения дозы препарата до 100 мг/сут в 2 или в 1 прием.

На фоне приема больших доз диуретиков рекомендуется начинать терапию Лориста® с 25 мг/сут в 1 прием.

У пациентов пожилого возраста, а также у больных с нарушениями функции почек, включая пациентов на гемодиализе, не требуется коррекции начальной дозы.

Не требуется корректировать дозу пациентам преклонного возраста или больным с нарушенной функцией почек, включая пациентов, находящихся на гемодиализе.

Пациентам с нарушениями функции печени следует назначать более низкие дозы препарата.

Хроническая сердечная недостаточность: начальная доза составляет 12,5 мг/сут в 1 прием. Для того чтобы достичь обычной поддерживающей дозы в 50 мг/сут, дозу препарата необходимо увеличивать постепенно, с интервалами в одну неделю (например 12,5; 25 или 50 мг при однократном приеме в сутки). Лориста® обычно назначается в комбинации с диуретиками и сердечными гликозидами.

Доза препарата должна увеличиваться по следующей схеме:

1-я неделя (1–7-й день) — по 1 табл. 12,5 мг/сут.

2-я неделя (8–14-й день) — по 1 табл. 25 мг/сут.

3-я неделя (15–21-й день) — по 1 табл. 50 мг/сут.

4-я неделя (22–28-й день) — по 1 табл. 50 мг/сут.

Снижение риска развития инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка: стандартная начальная доза Лориста® составляет 50 мг/сут в 1 прием. В дальнейшем может быть добавлен гидрохлоротиазид в низких дозах

и/или увеличена доза Лориста® до 100 мг/сут.

Защита почек у пациентов с сахарным диабетом типа 2 с протеинурией: стандартная начальная доза Лориста® составляет 50 мг/сут в 1 прием. Доза препарата может быть увеличена до 100 мг/сут с учетом снижения АД.

Применение в педиатрии. Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В большинстве случаев Лориста® хорошо переносится, побочные эффекты носят слабый и преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Со стороны системы крови: нечасто — анемия, болезнь Шенлейна-Геноха.

Аллергические реакции: менее 1% — крапивница, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек (включая отек гортани и языка, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки).

Со стороны ЦНС и органов чувств: с частотой 1% и более — головокружение, астеня, головная боль, утомляемость, бессонница; менее 1% — беспокойство, нарушение сна, сонливость, расстройства памяти, периферическая нейропатия, парестезии, гипестезии, мигрень, тремор, атаксия, депрессия, синкопе, звон в ушах, нарушение вкуса, нарушения зрения, конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия (дозозависимая), сердцебиение, тахи- или брадикардия, аритмии, стенокардия, васкулит.

Со стороны мочеполовой системы: с частотой менее 1% — императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек, снижение либидо, импотенция.

Со стороны дыхательной системы: с частотой 1% и более — заложенность носа, кашель*, инфекции верхних от-

делов дыхательных путей, фарингит, диспноэ, бронхит, отек слизистой оболочки носа.

Со стороны пищеварительного тракта: с частотой 1% и более — тошнота, диарея*, диспептические явления*, боль в животе; менее 1% — анорексия, сухость во рту, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор, гепатит, нарушение функции печени.

Со стороны кожных покровов: с частотой менее 1% — сухость кожи, эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, алопеция.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: с частотой 1% и более — судороги, миалгия*, боль в спине, грудной клетке, ногах; менее 1% — артралгия, артрит, боль в плече, колене, фибромиалгия.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия; нечасто — умеренное повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови; очень редко — повышение активности ферментов печени, гипербилирубинемия.

Прочие: подагра.

Значком «*» помечены побочные эффекты, частота развития которых сопоставима с плацебо.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не отмечено каких-либо клинически значимых лекарственных взаимодействий с гидрохлоротиазидом, дигоксином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, фенobarбиталом, кетоконазолом и эритромицином. Во время одновременного приема с рифамипицином и флуконазолом было отмечено снижение уровня активного метаболита лозартана калия. Клинические последствия этого явления не известны.

Одновременный прием с калийсберегающими диуретиками (например спиронолактон, триамтерен, амилорид) и препаратами калия повышает риск гиперкалиемии.

При совместном приеме с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВС), включая селек-

тивные ингибиторы ЦОГ-2, возможно снижение эффекта гипотензивных средств.

Если лозартан назначается одновременно с тиазидными диуретиками, снижение АД носит аддитивный характер.

Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных средств (диуретиков, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* выраженное снижение АД, тахикардия; как результат парасимпатической (вагусной) стимуляции может развиться брадикардия.

Лечение: форсированный диурез, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У пациентов со сниженным ОЦК (например при терапии большими дозами диуретиков) может развиваться симптоматическая артериальная гипотензия. До начала приема лозартана необходимо устранить имеющиеся нарушения, либо начинать терапию с небольших доз.

У пациентов с легким и умеренным циррозом печени концентрации лозартана и его активного метаболита в плазме крови после перорального приема выше, чем у здоровых. Поэтому пациентам с заболеваниями печени в анамнезе рекомендуется терапия более низкими дозами.

У пациентов с нарушением функции почек, как с сахарным диабетом, так и без него, часто развиваются электролитные нарушения (гиперкалиемия), на которые следует обращать внимание. Однако лишь в редких случаях прекращают лечение вследствие гиперкалиемии. В период лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек.

ЛС, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, могут увеличить содержание мочевины и креати-

нина в сыворотке крови у пациентов с двусторонним или односторонним стенозом артерии единственной почки. Изменения функции почек могут быть обратимы после отмены терапии. В период лечения необходимо регулярно контролировать концентрацию креатинина в сыворотке крови через равные промежутки времени.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Данные о влиянии лозартана на способность управлять транспортными или другими техническими средствами отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке; в картонной пачке 3, 6, 9 упаковок (по 10 шт.).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Лорноксикам* (Lornoxicam*)

☞ *Синонимы*

Ксефокам®: лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введ. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) 377
Ксефокам® рапид: табл. п.о., табл. п.п.о. (Takeda Pharmaceuticals Limited Liability Company) 386

ЛУЦЕТАМ® (LUCETAM®)

*Пирацетам** 569
EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.
активное вещество:
пирацетам 400 мг
800 мг
1200 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат; повидон К-30
оболочка: дибутилсебакат; макрогол 6000; тальк; титана диоксид (Е171); этилцеллюлоза; гипромеллоза

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения. 1 ампл.

активное вещество:

пирацетам. 1000 мг
 3000 мг

вспомогательные вещества: натрия ацетат — 5/15 мг; ледяная уксусная кислота — до рН 5,8; вода для инъекций — до 5/15 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые оболочкой, без запаха.

Таблетки по 400 мг: с фаской, с гравировкой «Е 241» на одной стороне таблетки.

Таблетки по 800 мг: с фаской, с риской с обеих сторон и с гравировкой «Е 242» на одной стороне таблетки.

Таблетки по 1200 мг: с гравировкой «Е 243» на одной стороне таблетки.

Вид таблеток на изломе: наружное кольцо оболочки, а также ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Раствор для в/в и в/м введения: абсолютно прозрачный, бесцветный (возможен незначительный зеленоватый оттенок), без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ноотропное.

ПОКАЗАНИЯ

- симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности у пожилых больных, страдающих снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и общей активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болез-



табл. п.о. 1200 мг, бан. темн. стекл. 20, пач. картон. 1
Луцетам®

нью Альцгеймера и сенильной деменцией альцгеймеровского типа;

- лечение последствий ишемического инсульта, таких как нарушение речи, нарушения эмоциональной сферы, двигательной и психической активности;
- хронический алкоголизм — для лечения психоорганического и абстинентного синдромов;
- в период восстановления после травм и интоксикаций головного мозга;
- лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружения психического происхождения;
- в составе комплексной терапии низкой обучаемости у детей, особенно в случае затруднения приобретения специфических навыков чтения, письма, счета, которые не могут быть объяснены умственной отсталостью, неадекватным обучением или особенностью семейной обстановки;
- для лечения кортикальной миоклонии в качестве моно- или комплексной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата;
- геморрагический инсульт;
- конечная стадия почечной недостаточности (при Cl креатинина <20 мл/мин);
- детский возраст до 1 года.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Исследования на животных не выявили повреждающего действия на эмбрион и развитие потомства, в т.ч. в постнатальном периоде, а также не изменялось течение беременности и родов.

Исследования у беременных женщин не проводились. Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70–90% от концентрации его в крови у матери. За исключением особых обстоятельств пирацетам не должен назначаться во время беременности.

Следует воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью (вода, сок). Суточная доза — 30–160 мг/кг, кратность приема — 2–4 раза в сутки.

В/в или *в/м*, суточная доза — 30–160 мг/кг (3–12 г/сут), кратность введения — 2–4 раза в сутки.

При симптоматическом лечении хронического психоорганического синдрома, в зависимости от выраженности симптомов назначают 1,2–2,4 г, а в течение первой недели — 4,8 г в день.

При лечении последствий инсульта назначают 4,8 г/сут.

При алкогольном абстинентном синдроме — 12 г/сут, поддерживающая доза — 2,4 г/сут.

Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия — 2,4–4,8 г в день.

При кортикальной миоклонии лечение начинается с 7,2 г/сут, каждые 3–4 дня доза увеличивается на 4,8 г/сут до достижения максимальной — 24 г/сут. В дальнейшем переходят на пероральную форму Луцетама. Лечение продолжается на протяжении всего периода болезни. Каждые 6 мес предпринимаются попытки уменьшения дозы или отмены препарата (доза сокращается постепенно на 1,2 г каждые 2 дня для предотвращения приступа). При отсутствии эффекта или наличии незначительного терапевтического эффекта лечение прекращают.

Для таблеток (дополнительно): детям для коррекции пониженной обучаемости доза составляет 3,2 г/сут. Лечение продолжается в течение всего учебного года.

Для раствора (дополнительно): при лечении коматозных состояний, а также трудностей восприятия у людей с травмами головного мозга начальная доза составляет 9–12 г/сут, поддерживающая — 2,4 г/сут. Лечение продолжается не менее 3 нед.

Дозирование больным с нарушением функции почек. Поскольку Луцетам® выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью (см. таблицу 1).

Таблица 1

Дозирование у больных с нарушением функции почек

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина, мл/мин	Дозирование
Легкая	50–79	2/3 обычной дозы в 2–3 приема
Средняя	30–49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	<30	1/6 обычной дозы однократно

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина, мл/мин	Дозирование
Конечная стадия	—	Противопоказано

Пожилым больным доза корректируется при наличии почечной недостаточности, и при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Дозирование больным с нарушением функции печени. Больные с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. У больных с нарушением функций и почек и печени дозирование осуществляется как у больных с нарушением функции почек (см. табл. 1).

Раствор Луцетама совместим с такими инфузионными растворами, как: декстроза (5, 10, 20%); фруктоза (5, 10, 20%); левулоза (5%); натрия хлорид (0,9%); декстран 40 (10% в 0,9% растворе NaCl); декстран 100 (6% в 0,9% растворе NaCl); раствор Рингера; раствор Рингера с лактатом; маннитол-декстран; гидроксиэтилкрахмал (6%).

Инфузионные растворы с добавлением пиретама стабильны не менее 24 ч.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Таблица 2

Симптомы	Распространенные (от 1% и до менее 10%)	Редкие (от 0,1% и до менее 1%)
Расстройства центральной и периферической нервной системы	Гиперкинезия — 1,72%	—
Нарушения обмена веществ	Увеличение массы тела — 1,29%	—
Расстройства психики	Нервозность — 1,13%	Сонливость — 0,96% Депрессия — 0,83%
Общие расстройства	—	Астения — 0,23%

Побочные эффекты чаще возникают у пожилых пациентов, получающих дозы свыше 2,4 г/сут. В большинстве случаев удается добиться регресса побочных симптомов, снизив дозу препарата. Имеются единичные сообщения о следующих побочных эффектах

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и в желудке.

Со стороны нервной системы: головокружение, головные боли, атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, бессонница.

Со стороны психики: замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение сексуальности.

Со стороны кожных покровов: — дерматит, зуд, высыпания, отек.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При совместном применении с экстрактом щитовидной железы (T_3+T_4) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушения сна. Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоном, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.

Высокие дозы пиретама (9,6 г/сут) повышали эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом: отмечалось большее снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы, чем при назначении только аценокумарола.

Возможность изменения фармакодинамики пиретама под воздействием других лекарственных препаратов низка, т.к. 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro пиретам не угнетает изоформы цитохрома P450 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл. При концентрации 1422 мкг/мл отмечено небольшое угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%) (поэтому метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно).

Прием парацетама в дозе 20 мг/сут не изменял пик и кривую уровня концентрации противэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроат) у больных эпилепсией, получающих постоянную дозировку. Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации парацетама в сыворотке и концентрация алкоголя в сыворотке не изменялась при приеме 1,6 г парацетама.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Лечение:* при значительной пероральной передозировке — промывание желудка, индукция рвоты, симптоматическая терапия, гемодиализ. Эффективность гемодиализа составляет 50–60%. Специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В связи с влиянием парацетама на агрегацию тромбоцитов рекомендована осторожность при назначении препарата больным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения. При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, что может вызвать возобновление приступов.

При длительной терапии пожилых больных рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на способность водить автомобиль или заниматься работами требующими повышенного внимания. Принимая во внимание возможные побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при выполнении работы с механизмами и вождении автомобиля.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг, 800 мг и 1200*

мг. По 60, 30 или 20 табл. в банке из коричневого стекла с ПЭ пробкой с контролем первого вскрытия. 1 банка упакована в картонную пачку. Или таблетки по 400, 800 и 1200 мг в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги соответственно по 15, 15 или 10 табл., и соответственно по 4, 2 или 2 блистера упакованы в картонную пачку.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг/мл. В ампулах из бесцветного стекла с насечкой и двумя красными кольцами по 5 мл. На ампулу наклеивается этикетка. По 5 амп. помещают в пластиковую ячейковую упаковку, запаянную прозрачной пленкой. По 2 упаковки (10 амп.) вкладывают в картонную пачку. Или в ампулах по 15 мл из бесцветного стекла с насечкой. На ампулу наклеивается этикетка. По 4 амп. помещают в контурную ячейковую упаковку (поддон). По 1 или 5 поддонов (4 или 20 амп.) вкладывают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МАГНЕ В₆[®]
(MAGNE В₆[®])

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

СОСТАВ

✱ **Таблетки, покрытые оболочкой** 1 табл.
ядро:

активные вещества:

магния лактата дигидрат 470 мг
(соответствует 48 мг магния (Mg²⁺))
пиридоксина гидрохлорид 5 мг

вспомогательные вещества: сахароза — 115,6 мг; тяжелый каолин — 40 мг; акации камедь — 20 мг; карбоксиполиметилен 934 — 10 мг; тальк (магния гидросили-

кат) — 42,7 мг; магния стеарат — 6,7 мг

оболочка: акации камедь — 3,615 мг; сахароза — 214,969 мг; титана диоксид — 1,416 мг; тальк (магния гидросиликат) — следы; воск карнаубский (порошок) — следы

✦ Раствор для приема

внутри 1 амп.

активные вещества:

магния лактата дигидрат 186 мг
 магния пидолат 936 мг
 (соответствует 100 мг суммарного содержания магния (Mg²⁺))
 пиридоксина гидрохлорид 10 мг

вспомогательные вещества: натрия дисульфит — 15 мг; натрия сахаринат — 15 мг; ароматизатор вишнево-карамельный — 0,3 мл; вода очищенная — q.s. до 10 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, покрытые оболочкой:* овальные двояковыпуклые, белого цвета, с гладкой блестящей поверхностью.

Раствор для приема внутрь: прозрачная жидкость коричневого цвета с запахом карамели.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Восполняющее дефицит магния.*

ПОКАЗАНИЯ. Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами, как повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная почечная недостаточность (С1 креатинина <30 мл/мин);
- фенилкетонурия;



- детский возраст до 6 лет (для таблетированной лекарственной формы) и до 1 года (для раствора);
- непереносимость фруктозы, синдром нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы.

С осторожностью: умеренная недостаточность функции почек (опасность развития гипермагниемии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В период беременности может применяться только по рекомендации врача. Магний проникает в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период лактации и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутри. Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Таблетки, покрытые оболочкой: взрослым рекомендуется принимать по 6–8 табл./сут; детям старше 6 лет (массой тела более 20 кг) — 4–6 табл./сут.

Раствор для приема внутрь: взрослым рекомендуется принимать 3–4

амп./сут; для детей старше 1 года (массой тела более 10 кг) суточная доза составляет 10–30 мг/кг и равняется 1–4 амп.

Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема, принимать во время еды, запивая стаканом воды.

Раствор в ампулах разводят в 1/2 стакана воды для приема 2–3 раза в день во время еды.

В среднем продолжительность лечения — 1 мес.

Лечение следует прекратить сразу же после нормализации уровня магния в крови.

Внимание! Самонадламывающиеся ампулы с Магне В₆[®] не требуют использования пилочки. Чтобы открыть ампулу, необходимо взять ее за кончик, предварительно покрыв куском ткани, и отломить его резким движением.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции к компонентам препарата; расстройства со стороны ЖКТ: боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в ЖКТ.

Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется делать интервал 3 ч перед применением Магне В₆[®].

Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.

Витамин В₆ угнетает активность леводопы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При нормальной функции почек передозировка магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием.

Симптомы (выраженность зависит от концентрации магния в крови): снижение АД, тошнота, рвота, де-

прессия, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ, угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Информация для больных сахарным диабетом:* таблетки, покрытые оболочкой, содержат сахарозу в качестве вспомогательного вещества.

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен до начала введения дополнительного приема кальция.

При частом употреблении слабительных средств, алкоголя, напряженных физических и психических нагрузках потребность в магнии возрастает, что может привести к развитию дефицита магния в организме.

Ампулы содержат сульфит, который может вызывать или ухудшать реакции аллергического типа (включая анафилактические) у больных группы риска.

Препарат в лекарственной форме таблетки предназначен только для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет. Для детей младшего возраста рекомендуется препарат в лекарственной форме раствор для приема внутрь.

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

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой.* В блистере из ПВХ/фольги алюминиевой 10 табл. По 5 блистеров помещают в картонную пачку.

Раствор для приема внутрь. В ампулах темного стекла (гидролитический класс — III ЕФ), запаянных с двух сторон, с линией разлома и нанесением двух маркировочных колец на каждую из сторон, по 10 мл. По 10

амп. в упаковочном вкладыше из картона помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Без рецепта.

МАГНЕ 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.**

активные вещества:
магния цитрат. 618,43 мг
(соответствует 100 мг магния (Mg²⁺))

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

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые пле-

ночной оболочкой: овальные двояковыпуклые, белого цвета. На изломе видны два слоя: оболочка белого цвета и таблеточная масса белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Восполняющее дефицит магния.

ПОКАЗАНИЯ. Установленный дефицит магния, изолированный или связанный с другими дефицитными состояниями, сопровождающийся такими симптомами как: повышенная раздражительность, незначительные нарушения сна, желудочно-кишечные спазмы, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость, боли и спазмы мышц, ощущение покалывания в мышцах.

Если через месяц лечения отсутствует уменьшение этих симптомов, продолжение лечения нецелесообразно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная почечная недостаточность (Cl креатинина <30 мл/мин);
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность лактазы (в связи с присутствием в составе препарата лактозы);
- одновременный прием леводопы (см. «Взаимодействие»).

С осторожностью: умеренная недостаточность функции почек (опасность развития гипермагниемии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности может применяться только по рекомендации врача.

Период грудного вскармливания. Принимая во внимание, что магний проникает в материнское молоко, при необходимости приема препарата ре-

комендуется 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. Аллергические реакции, в т.ч. кожные; расстройства со стороны ЖКТ: диарея, боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противопоказанные комбинации*

Леводопа: активность леводопы (если прием этого препарата не сочетается с приемом ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы) ингибируется пиридоксином. Следует избегать любого приема пиридоксина, если одновременно с леводопой не назначены ингибиторы периферической допа-декарбоксилазы.

Нерекомендуемые комбинации

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в ЖКТ.

С фосфатными или кальциевыми солями: эти продукты угнетают кишечную абсорбцию магния.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

При назначении внутрь тетрациклинов необходимо соблюдать интервал не менее 3 ч между приемом внутрь тетрациклина и магния, т.к. магний снижает желудочно-кишечную абсорбцию тетрациклинов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При нормальной функции почек передозировка

магния при приеме внутрь обычно не приводит к возникновению токсических реакций. Однако в случае почечной недостаточности возможно развитие отравления магнием.

Симптомы передозировки (выраженность зависит от концентрации магния в крови): снижение АД, тошнота, рвота, угнетение ЦНС, снижение рефлексов, изменения на ЭКГ (урежение и/или нарушения ритма сердца), угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич дыхания, анурия.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Таблетки предназначены *только* для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

При умеренной почечной недостаточности следует принимать препарат с осторожностью из-за риска развития гипермагниемии.

При одновременном дефиците кальция и магния дефицит магния следует восполнять до начала дополнительного приема кальция.

При применении пиридоксина в высоких дозах в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев или в некоторых случаях — лет) может развиться сенсорная нейропатия, которая сопровождается такими симптомами, как онемение и вестибулярные нарушения, тремор дистальных отделов конечностей и постепенно развивающаяся сенсорная атаксия (нарушение координации движений). Эти нарушения обычно являются обратимыми и проходят после отмены высоких доз витамина В₆.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Особых рекомендаций нет.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. В блистере из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/фольги алю-

миниевой 15 табл. 2 или 4 блистера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
Без рецепта.

МАТАРЕН® ПЛЮС (MATAREN PLUS)

STADA CIS (Россия)



крем д/наружн. прим. туба алю.,
20, 30, 40, 50, 100 г, пач. картон. 1
Матарен® плюс

СОСТАВ

Крем для наружного применения 1 г

активное вещество:

мелоксикам 0,03 г
перца стручкового пло-
дов настойка 0,1 г
(перца стручкового настойка)

вспомогательные вещества: хло-
роформ — 0,025 г; кориандра мас-
ло (масло эфирное кориандро-
вое) — 0,0025 г; лаванды масло
(масло эфирное лавандовое) —
0,0025 г; парафин жидкий (масло
вазелиновое медицинское) —
0,05 г; пропиленгликоль — 0,025
г; стеариновая кислота — до 0,02
г; моноглицериды дистиллиро-
ванные — до 0,02 г; воск эмульси-
онный — 0,0075 г; глицерол (гли-

церин дистиллированный) —
0,025 г; полоксамер (эмук-
сол-268) — 0,005 г; карбомер
(карбопол) — 0,003 г; натрия гид-
роксид — 0,0006 г; имидомочеви-
на (Germall®) — 0,003 г; вода очи-
щенная — до 1 г

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ.** Крем: от светло-желтого до
темно-желтого цвета. Допускается зе-
леноватый оттенок.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-
СТВИЕ.** Противовоспалительное,
обезболивающее местное, противо-
отечное местное, отвлекающее.

ПОКАЗАНИЯ

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата;
- ревматические поражения мягких тканей;
- болевой синдром: бурсит, тендинит, люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит, посттравматический болевой синдром (травматические ушибы, вывихи, растяжения связок, мышц и сухожилий, разрывы мышц без нарушения целостности кожных покровов), болезненность мышц и суставов, вызванных тяжелыми физическими нагрузками.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- нарушения целостности кожных покровов и воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения;
- детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью: нарушение функций почек и печени; выраженная патология ЖКТ (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения); выраженная патология системы крови; детский возраст (от 12 до 18 лет). Следует проконсультироваться с врачом перед совместным применением крема Матарен®

Плюс с другими НПВС, а также при необходимости использования препарата более 10 сут.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата противопоказано при беременности и в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Наружно.* Слегка втирают полосу крема длиной от 1 до 5 см в кожу над областью поражения, кратность применения — 1–3 раза в сутки. Количество крема и частота применения могут варьировать в зависимости от площади нанесения и индивидуальной реакции на крем. Для усиления эффекта можно наложить сухую согревающую повязку.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возникающие побочные эффекты зависят от индивидуальной чувствительности. Возможны аллергические реакции со стороны кожи (зуд, кожная сыпь), шелушение кожи, гиперемия. При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение крема и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В настоящее время нет данных о взаимодействии препарата Матарен® Плюс, крем для наружного применения, с другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата Матарен® Плюс неизвестны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует избегать попадания препарата на поврежденную поверхность кожи, в глаза и на слизистые оболочки. При попадании крема Матарен® Плюс на данные участки следует удалить его с помощью ватного тампона, пропитанного вазелином или растительным маслом. После использования препарата необходимо тщательно вымыть руки.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Крем для наружного применения.* В тубах алюми-

ниевых или в тубах ПЭ ламинатных, 20, 30, 40, 50 и 100 г. 1 туба в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МЕБИКАР (MEBICAR)

Тетрамилтетразабициклооктандион..... 666

ОАО «Татхимфармпрепараты»
(Россия)



табл. 300 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Мебикар

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.
активное вещество:

мебикар 0,3 г
вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон высокомолекулярный) — 0,0015 г; кальция стеарат — 0,0015 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Анксиолитическое.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат относится к анксиолитическим, стресс-протективным, ноотропным

средствам. Улучшает кислородное обеспечение тканей миокарда; нормализует нарушенный электролитный баланс крови, содержание ионов калия в плазме, эритроцитах и клетках миокарда; способствует усилению белкового синтеза и увеличению энергетических ресурсов клетки.

Регулирует нарушенный ночной сон, не оказывая прямого снотворного действия. Не обладает холинолитическим и миорелаксантным эффектом, не нарушает координацию движений. Облегчает или снимает никотиновую абстиненцию.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. Выводится с мочой полностью в течение суток.

ПОКАЗАНИЯ

- невротические расстройства (раздражительность, эмоциональная лабильность, тревога, тревожно-депрессивные, фобические, панические расстройства), развившиеся в результате истощающих психоэмоциональных, нервно-психических и физических нагрузок;
- в комплексной терапии для лечения больных с кардиалгиями, ишемической болезнью сердца и реабилитации после инфаркта миокарда;
- для уменьшения влечения к курению табака;
- неврозоподобные состояния у больных алкоголизмом, для снижения патологического влечения к алкоголю и психоактивным веществам;
- для улучшения переносимости нейрореплетиков и транквилизаторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи.

По 0,3–0,9 г 2–3 раза в день. Максимальная разовая доза — 3 г, суточная — 10 г. Курс для профилактики и лечения — от нескольких дней до 2–3 мес, в зависимости от ситуации, при психических заболеваниях — до 6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (кожный зуд), при высоких дозах — кратковременное незначительное снижение АД, гипертермия (повышение температуры тела на 1–1,5 °С), диспептические расстройства.

Снижение АД и температуры тела не являются показаниями для отмены препарата и нормализуются самостоятельно.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает эффект снотворных и наркотических средств.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки 0,3 г.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачки.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту врача.

МЕКСИДОЛ® (MEXIDOLUM®)

M

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 772

ФАРМАСОФТ (Россия)

СОСТАВ

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мл

активное вещество:

этилметилгидроксипиридина сукцинат 50 мг

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит — 1 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антиоксидантное.*

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 неврологических 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 (острые 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 примене-

ния 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 изотоническом 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, β-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям. В первые 5 сут для достижения максимального эффекта,

препарат желателно 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 изотоническом 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, продолжительность 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/сут, разовая доза — 2–3 мг/кг. 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 изотоническом растворе натрия хлорида) и в/м. Легкая

степень тяжести некротического панкреатита — по 100–200 мг 3 раза в день в/в капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и в/м. Средняя степень тяжести — по 200 мг 3 раза в день в/в капельно (в изотоническом 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 изотоническом 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. При передозировке возможно развитие сонливости.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфатам, 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.

МЕКСИДОЛ® (MEXIDOLUM®)

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 772

ФАРМАСОФТ (Россия)



СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.

активное вещество:

этилметилгидроксипиридина сукцинат 125 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия карбоксиметилцеллюлоза (кармеллоза натрия), магния стеарат
оболочка: опадрай II белый (макрогол (полиэтиленгликоль), спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки круглые, двояко-

выпуклой формы, покрытые оболочкой от белого до белого с кремоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антиоксидантное.*
ПОКАЗАНИЯ

- последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в т.ч. после транзиторных ишемических атак, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов;
- легкая черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные);
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при неврологических и невротических состояниях;
- ишемическая болезнь сердца (в составе комплексной терапии);
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием невротических и вегетативно-сосудистых расстройств, постабстинентные расстройства;
- состояния после острой интоксикации антипсихотическими средствами;
- астенические состояния;
- профилактика развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;
- воздействие экстремальных (стрессорных) факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность.

В связи с недостаточной изученностью действия препарата — детский возраст, беременность, грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, по 125–250 мг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза — 800 мг (6 табл.).

Длительность лечения — 2–6 нед; для купирования алкогольной абстиненции — 5–7 дней. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2–3 дней.

Начальная доза — 125–250 мг (1–2 табл.) 1–2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза — 800 мг (6 табл.).

Продолжительность курса терапии у больных ИБС — не менее 1,5–2 мес. Повторные курсы (по рекомендации врача), желательны проводить в весенне-осенние периоды.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможно появление индивидуальных побочных реакций диспептического или диспепсического характера, аллергических реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Мексидол® сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний.

Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных, противопаркинсонических средств. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возможно развитие сонливости.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. 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 оболочкой, 125 мг.* По 10 табл. в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой или по 90 табл. в пластиковую банку из пищевой пластмассы. По 1, 2, 3, 4, 5

контурных ячейковых упаковок или по 1 пластиковой банке в пачку из картона.

Для стационаров. Таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг. По 450 и 900 табл. в пластиковую банку из пищевой пластмассы помещают в коробки из гофрированного картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МЕКСИКОР® (MEXICOR)

Этилметилгидрокситиридина сукцинат..... 772

ЭкоФармИнвест (Россия)



*капс. 0,1 г, уп. контурн. яч. 10,
пач. картон. 2, 3 или 6*

Мексикор®

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

этилметилгидрокситиридина сукцинат (в пересчете на 100% вещество) 100 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный — 54,5 мг; повидон (ПВП низкомолекулярный медицинский 12600±2700) — 4 мг; лактоза (са-

хар молочный) — 40 мг; магния стеарат — 0,5 мг; МКЦ — 1 мг
капсула твердая желатиновая:
 титана диоксид (E171) — 1,22 мг;
 желатин — 59,3189 мг; краситель
 «Солнечный закат» желтый
 (E110) — 0,0036 мг; краситель хи-
 нолиновый желтый (E104) —
 0,4575 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Капсулы:* твердые желатиновые, размер №2, желтого цвета.

Содержимое капсул: гранулят, содержащий гранулы и порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антиоксидантное, антигипоксическое, нейропротективное, анксиолитическое, ноотропное.*

ПОКАЗАНИЯ

- ишемическая болезнь сердца (в составе комплексной терапии);
- ишемический инсульт (в составе комплексной терапии);
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- легкие и умеренные когнитивные расстройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- острые нарушения функции печени и почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Начинают лечение с дозы 100 мг (1 капс.) 3 раза в сутки, постепенно увеличивая дозу в зависимости от клинического течения заболевания и переносимости проводимой терапии. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая — 200 мг. Суточную дозу препарата желателно распределять на несколько приемов в течение дня. Курсовую терапию препаратом заканчивают посте-

пенно, уменьшая ежедневно дозу препарата на 100 мг (1 капс.).

Продолжительность курса терапии у больных ИБС и нарушениями кровообращения головного мозга — не менее 1,5–2 мес. Повторные курсы (по рекомендации врача), желателно проводить в весенне-осенние периоды.

При комплексной терапии дисциркуляторной энцефалопатии, легких и умеренных когнитивных расстройств, препарат назначается без ограничения курса лечения по продолжительности в дозе 100 мг 3–4 раза в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Обычно препарат переносится хорошо. В редких случаях возможно появление аллергических реакций, диспептических расстройств, сухости во рту, диареи, которые быстро исчезают самостоятельно или при отмене препарата.

На фоне длительного введения препарата возможно возникновение метеоризма, нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает действие противосудорожных средств (карбамазепин), противопаркинсонических средств (леводопа) и бензодиазепиновых анксиолитиков.

Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов.

Повышает гипотензивную активность ингибиторов АПФ и бета-адреноблокаторов.

Уменьшает токсические эффекты этанола.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В связи с низкой токсичностью препарата передозировка маловероятна.

Симптомы: возможное нарушение сна (сонливость, бессонница).

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной concentra-

ции внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 100 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой по 10 шт. 2 упаковки (ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко») или 2, 3 ил 6 упаковок (ЗАО «МираксБиоФарма») в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

МЕКСИКОР® (MEXICOR)

Этилметилгидроксипиридина сукцинат..... 772

ЭкоФармИнвест (Россия)



СОСТАВ

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения..... 1 мл

активное вещество:

этилметилгидроксипиридина сукцинат 50 мг

вспомогательные вещества: янтарная кислота; динатрия эдетат; вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антиоксидантное, антигипоксическое, нейропротективное, ангиолитическое, ноотропное.

ПОКАЗАНИЯ

- острый инфаркт миокарда — в составе комплексной терапии (с первых суток заболевания);
- ишемический инсульт (в составе комплексной терапии);
- дисциркуляторная энцефалопатия (в т.ч. атеросклеротического генеза);
- легкие и умеренные когнитивные расстройства различного генеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- острые нарушения функции печени и почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В/м или в/в (струйно или капельно).

При лечении острого инфаркта миокарда вводят в/в или в/м в течение 14 сут, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, β -адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, тромболитики, антикоагулянты 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 — в/м.

В/в введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов), на физиологическом растворе или 5% растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100–150 мл в течение 30–90 мин. При необходимости возможно мед-

М

ленное 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/сут, разовая — 2–3 мг/кг. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая — 250 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения (ишемическом инсульте) Мексикор® применяют в комплексной терапии в первые 2–4 дня в/в, капельно по 200–300 мг 2–3 раза в сутки, затем — в/м по 100 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 10–14 суток. В дальнейшем препарат назначается в капсулах по 100 мг 2 раза в день в течение 14 дней и по 100 мг 3 раза в день в течение последующих 7 дней. Частота и продолжительность повторных курсов терапии определяется врачом.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Мексикор® следует назначать в/в струйно или капельно в дозе 100 мг 2–3 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем препарат вводят в/м по 100 мг в сутки на протяжении последующих 2 нед. В дальнейшем препарат назначается в капсулах по 100 мг 2–4 раза в день (по рекомендации врача), частоту и длительность курсов терапии определяет врач.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят в/м в дозе 100 мг 2 раза в сутки на протяжении 10–14 дней.

Для лечения легких и умеренных когнитивных расстройств Мексикор® назначают в/м в дозе 100–300 мг в сутки в течение 14 дней. При необходимости в дальнейшем препарат назначают в капсулах по 100 мг 2–4 раза в день (по рекомендации врача), частоту и длительность курсов терапии определяет врач.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При в/в введении, особенно струйном, воз-

можно появление сухости во рту и металлического привкуса, ощущение разливающегося тепла во всем теле, першение в горле и ощущение дискомфорта в грудной клетке, чувство нехватки воздуха. Как правило, указанные явления связаны с чрезмерно быстрой скоростью введения препарата и носят транзиторный характер.

На фоне длительного введения препарата возможно возникновение следующих побочных эффектов:

Со стороны ЖКТ: тошнота, метеоризм.

Со стороны ЦНС: нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает действие противосудорожных средств (карбамазепин), противопаркинсонических средств (леводопа) и бензодиазепиновых анксиолитиков.

Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В связи с низкой токсичностью препарата передозировка маловероятна.

Симптомы: нарушение сна (бессонница), в редких случаях — незначительное и кратковременное (до 1,5–2 ч) повышение АД.

Лечение: развитие симптомов передозировки, как правило, не требует применения купирующих средств, указанные симптомы нарушения сна исчезают самостоятельно в течение суток. В особо тяжелых случаях рекомендуется применение одного из снотворных и анксиолитических средств для приема внутрь (нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг). При чрезмерном повышении АД — назначение гипотензивных средств (под контролем АД).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При остром инфаркте миокарда, острых (ишемический инсульт) и хронических (дисциркуляторная энцефалопатия) нарушениях мозгового кровообращения после завершения парентерального

введения препарата, для поддержания достигнутого терапевтического эффекта, рекомендуется продолжить применение препарата Мексиприм® в капсулах по 100 мг 3 раза в сутки. Длительность терапии определяется врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл. В ампулах из светозащитного стекла с цветным кольцом или цветной точкой надлома по 2 или 5 мл. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой или без фольги (в поддоне) 5 шт. 2 упаковки с ампулами по 2 мл (ФГУП «ГосЗМП», ФГБУ «РКНПК Минздрава России-ЭПМБП» и ОАО «Биомед» им. И.И.Мечникова) или 1, 2 или 4 упаковки с ампулами по 5 мл (ОАО «Биомед» им. И.И.Мечникова) в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МЕКСИПРИМ® (MEXIPRIM)

Этилметилгидроксипиридина сукцинат..... 772

STADA CIS (Россия)

СОСТАВ

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения..... 1 мл

активное вещество:

этилметилгидроксипиридина сукцинат 50 г

вспомогательные вещества: вода для инъекций — до 1 мл

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

активное вещество:

этилметилгидроксипиридина сукцинат (в пересчете на 100 % вещества)..... 0,125 г

вспомогательные вещества (ядро): каолин — 0,00247 г; карбоксиметилкрахмал натрия — 0,01258 г; МКЦ — 0,1135 г; пови-

дон — 0,0134 г; тальк — 0,0053 г; кальция стеарат — 0,00275 г
оболочка пленочная: гипромеллоза — 0,00495 г; макрогол — 0,00128 г; титана диоксид — 0,00165 г; тальк — 0,00037 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Таблетки: круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, на изломе — от белого до белого с сероватым, или желтоватым, или кремоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антиоксидантное.

ПОКАЗАНИЯ. Общие для всех лекарственных форм:

- вегетососудистая дистония;
- тревожные расстройства при неврологических и невротических состояниях;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием невротических и вегетативно-сосудистых расстройств;

М



табл. п.п.о. 0,125 г,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 3
Мексиприм®



*p-p для в/в и в/м введ. 50 мг/мл,
амп. 2 мл [с нож. амп.],
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2*

Мексиприм®

- легкие когнитивные расстройства различного генеза (при психоорганическом синдроме и астенических нарушениях, обусловленных острыми и хроническими нарушениями мозгового кровообращения, ЧМТ, нейроинфекциями и интоксикациями, сенильными и атрофическими процессами);
- расстройства памяти и интеллектуальная недостаточность у лиц пожилого возраста;
- воздействие экстремальных (стрессорных) факторов;
- алкогольный абстинентный синдром с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств.

Дополнительно для раствора для внутривенного и внутримышечного введения

- острое нарушение мозгового кровообращения;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общие для всех лекарственных форм:*

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- острые нарушения функции печени и почек;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- детский возраст.

Дополнительно для таблеток, покрытых пленочной оболочкой:

- острая печеночная или почечная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/м, в/в (струйно или капельно).*

Дозы подбирают индивидуально. При инфузионном способе введения препарат следует разводить в физиологическом растворе натрия хлорида. Начинают лечение с дозы 50–100 мг 1–3 раза в сутки, постепенно повышая дозу до получения терапевтического эффекта. Струйно Мексиприм® вводят медленно в течение 5–7 мин, капельно — со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не превышает 800 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения (в комплексной терапии): в первые 2–4 дня — в/в капельно по 200–300 мг 1 раз в сутки, затем — в/м по 100 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения — 10–14 сут.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации: в/в струйно или капельно в дозе 100 мг 2–3 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем препарат вводят в/м по 100 мг/сут на протяжении последующих 2 нед. Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят в/м в дозе 100 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 на протяжении 14–30 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме: в/м в дозе 100–200 мг 2–3 раза в

сутки или в/в капельно 1–2 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами: в/в в дозе 50–300 мг/сут на протяжении 7–14 дней.

Внутрь. Применяемые терапевтические дозы и продолжительность лечения определяются чувствительностью больных к препарату. Начинают лечение с дозы 0,25–0,5 г; средняя суточная доза составляет 0,25–0,5 г, максимальная — 0,8 г. Суточную дозу препарата распределяют на 2–3 приема в течение дня.

Для лечения больных с тревожными расстройствами, вегетативно-сосудистыми дисфункциями и когнитивными нарушениями Мексиприм® применяют в течение 2–6 нед.

При купировании алкогольного абстинентного синдрома Мексиприм® применяют в течение 5–7 дней.

Курсовую терапию препаратом Мексиприм® заканчивают постепенно, уменьшая в течение 2–3 дней дозу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможно появление индивидуальных побочных реакций: тошноты и сухости слизистой рта, сонливости, аллергических реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Совместим с психотропными препаратами. Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепин), противопаркинсонических средств (леводопа), уменьшает токсическое действие этилового спирта.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* нарушение сна (бессонница, в некоторых случаях — сонливость).

Лечение: как правило, не требуется — симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется принимать нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Степень ограничений определяется индивиду-

альной переносимостью препарата. 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. *Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл.* В ампулах по 2 или 5 мл. В контурной ячеековой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой или без фольги 5 или 10 шт. 1 или 2 контурные ячеековые упаковки, в комплекте с ножом ампульным, в картонной пачке. 20, 50 или 100 упаковок в картонной коробке (для стационара). *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг.* В контурной ячеековой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой 10 шт. 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячеековых упаковок в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Мельдоний* (Meldonium*)

☞ *Синонимы*

Вазомаг: капс., р-р д/ин. (<i>Олайнфарм</i>)	143
Идринол®: р-р для в/в и парабульб. введ. (<i>Сотекс ФармФирма</i>)	281
Кардионат: капс., р-р д/ин. (<i>STADA CIS</i>)	300

МЕМАНТАЛЬ® (MEMANTAL)

*Мемантин** 458

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:
мемантина гидрохлорид 10 мг



вспомогательные вещества
ядро: лактозы моногидрат — 149,75 мг; МКЦ — 27,1 мг; тальк — 11,15 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,25 мг; магния стеарат — 0,75 мг
оболочка пленочная: *Opadry®* белый (лактозы моногидрат — 2,16 мг, гипромеллоза — 1,68 мг, титана диоксид — 1,56 мг, макрогол 4000 — 0,6 мг) — 6 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с широкой риской на одной стороне и маркировкой «M9MN» и «10» на другой.

ХАРАКТЕРИСТИКА. Производное адамантана, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к амантадину.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ноотропное, церебровасодилатирующее, антигипоксическое, психостимулирующее.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Обладает ноотропным, церебровасодилатирующим, противогипоксическим и психо-

стимулирующим действием. Блокирует глутаматные N-метил-D-аспартат-рецепторы (NMDA-рецепторы), в т.ч. в черной субстанции, тем самым снижая чрезмерное стимулирующее влияние кортикальных глутаматных нейронов на неостриатум, развивающееся на фоне недостаточного выделения дофамина. Уменьшая поступление ионизированного кальция в нейроны, снижает возможность их деструкции. В большей степени влияет на скованность (ригидность и брадикинезию). Улучшает ослабленную память, концентрацию внимания, уменьшает утомляемость и симптомы депрессии, спастичность, вызванную заболеваниями и повреждениями головного мозга.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь мемантин быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. T_{max} в плазме крови — 2–6 ч. При нормальной функции почек кумуляции мемантина не отмечено. Выведение протекает двухфазно. $T_{1/2}$ составляет в среднем в 1-й фазе 4–9 ч, во 2-й фазе — 40–65 ч. Около 80% мемантина выводится в неизменном виде. Метаболиты не обладают собственной фармакологической активностью. Выводится с мочой. При щелочной реакции мочи выведение замедляется.

ПОКАЗАНИЯ. Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- тяжелые нарушения функции почек (С₁ креатинина <5–29 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат);
- беременность;
- грудное вскармливание;

- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: тиреотоксикоз; эпилепсия; судороги (в т.ч. в анамнезе); одновременное применение других антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан); наличие факторов, повышающих рН мочи (резкая смена диеты, прием больших количеств щелочных желудочных буферов); тяжелые инфекции мочевыводящих путей; инфаркт миокарда в анамнезе; сердечная недостаточность III–IV функционального класса (по классификации NYHA); неконтролируемая артериальная гипертензия; почечная и печеночная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Нет данных о применении мемантина у беременных женщин. Мемантин следует применять только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет данных о проникновении мемантина в грудное молоко. Принимая во внимание липофильную структуру активного вещества препарата, можно предположить то, что мемантин может проникать в грудное молоко, в связи с чем рекомендуется прекратить грудное вскармливание во время приема препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Взультрь, 1 раз в день, в одно и то же время, независимо от приема пищи. Режим дозирования устанавливают индивидуально. Начать лечение рекомендуется с назначения минимальной эффективной дозы. Назначают препарат в течение 1-й нед терапии (дни 1–7) в дозе 5 мг/сут, в течение 2-й нед (дни 8–14) — в дозе 10 мг/сут, в течение 3-й нед (дни 15–21) — в дозе 15 мг/сут, в течение 4-й нед (дни 22–28) — в дозе 20 мг/сут. Максимальная суточная доза 20 мг.

Особые группы пациентов

Пациентам старше 65 лет, а также больным с С1 креатинина 50–80 мл/мин коррекция дозы не требуется. У больных с умеренной почечной недостаточностью (С1 креатинина 30–49 мл/мин) суточная доза составляет 10 мг. В дальнейшем, при хорошей переносимости препарата в течение 7 нед, дозу можно увеличить до 20 мг по стандартной схеме.

Инструкция по делению таблетки

Поместите таблетку округлой стороной на твердую поверхность рисковой вверх. Надавите указательным и большим пальцем одной из рук на противоположные стороны таблетки, продолжайте оказывать давление пальцами до тех пор, пока таблетка не разломится на 2 части (см. рисунок).



М

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота возникновения нежелательных реакций классифицировалась 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 не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, сонливость, головокружение; редко — спутанность сознания, галлюцинации (главным образом у пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии тяжелой деменции), нарушение походки; очень редко — судороги; частота не установлена — психотические реакции.

Со стороны пищеварительной системы: часто — запор; редко — тошнота, рвота; частота не установлена — панкреатит.

Со стороны ССС: редко — артериальная гипертензия, венозный тромбоз/тромбоэмболия.

Прочие: редко — утомляемость, грибковые инфекции.

Имеются отдельные сообщения о возникновении этих побочных реакций при применении мемантина в клинической практике: головокружение, сонливость, повышенная возбудимость, повышенная утомляемость, беспокойство, повышение ВЧД, тошнота, галлюцинации, головная боль, нарушения сознания, мышечный гипертенус, нарушения походки, депрессия, судороги, психотические реакции, суицидальные мысли, запор, тошнота, панкреатит, кандидиамироз, повышение АД, рвота, цистит, повышение либидо, венозный тромбоз, тромбоэмболия, аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает действие препаратов леводопы, антагонистов дофаминовых рецепторов, м-холиноблокаторов.

Уменьшает действие барбитуратов и нейролептиков.

Изменяет (усиливает или уменьшает) действие дантролена или баклофена, поэтому дозы препаратов следует подбирать индивидуально.

Следует избегать одновременного приема с амантадином, кетамином, фенитоином и декстрометорфаном из-за повышения риска развития психоза.

Возможно повышение в плазме крови концентрации циметидина, ранитидина, прокаиамида, хинидина, хинина и никотина.

Возможно снижение уровня гидрохлоротиазида. Мемантин способен увеличивать экскрецию гидрохлоротиазида.

Возможно повышение МНО у пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты (варфарин).

Одновременное применение с антидепрессантами, СИОЗС и ингибиторами MAO требует тщательного наблюдения за пациентами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головокружение, тремор, агитация, сонливость, спутанность сознания, возбуждение, ступор, судороги, психоз, агрессивность, галлюцинации, рвота, шаткость походки, диарея.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфический антидот препарата не существует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* У пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии умеренной или тяжелой деменции обычно нарушена способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами. Кроме того, мемантин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому пациентам необходимо воздерживаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.* В алюминий/ПВХ блистере по 10 или 14 шт. 3, 6, 9 и 10 блистеров по 10 табл. или 2 и 8 блистеров по 14 табл. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Мемантин* (Memantin*)

 *Синонимы*

Меманталъ®: табл. п.п.о.

(Сотекс ФармФирма) 455

Нооджерон: табл. п.п.о. (Тева) 538

МЕМОПЛАНТ (MEMOPLANT®)

Гинкго двулопастного листьев экстракт 219

Dr. Willmar Schwabe (Германия)

СОСТАВ

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 табл.

активное вещество:

гинкго двулопастного
листьев экстракт сухой
EGB761[®] (35–67:1)..... 40 мг
экстрагент — ацетон 60%

(экстракт стандартизован по содержанию флавоногликозидов — 9,6 мг и терпенлактонов — 2,4 мг (1,12–1,36 мг гликозидов А, В, С и 1,04–1,28 мг билобалида)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 115 мг; кремния диоксид коллоидный — 2,5 мг; МКЦ — 60 мг; крахмал кукурузный — 25 мг; натрий кроскармеллоза — 5 мг; магния стеарат — 2,5 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 9,25 мг; макрогол 1500 — 4,626 мг; пеногасящая эмульсия SE2 — 0,008 мг; титана диоксид (E171) — 0,38 мг; железа гидроксид (E172) — 1,16 мг; тальк — 0,576 мг

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

активное вещество:

гинкго двулопастного
листьев экстракт сухой
EGB761[®] (35–67:1)..... 80 мг
экстрагент — ацетон 60%

(стандартизованный по содержанию гинкгофлавоногликозидов — 19,2 мг и терпенлактонов — 4,8 мг)

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный — 2 мг; крахмал кукурузный — 10 мг; лактозы моногидрат — 45,5 мг; магния стеарат — 3,5 мг; МКЦ — 109 мг; натрий кроскармеллоза — 10 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 9,25 мг; железа оксидкоричневый (E172) — 0,146 мг; железа оксид красный (E172) — 0,503 мг; макрогол 1500 — 4,625 мг; пеногасящая эмульсия SE2 — 0,008 мг; тальк — 0,576 мг; титана диоксид (E171) — 0,892 мг



Таблетки, покрытые пленочной оболочкой... 1 табл.

активное вещество:

гинкго двулопастного
листьев экстракт сухой
EGB761[®] (35–67:1)..... 120 мг
экстрагент — ацетон 60%

(стандартизованный по содержанию гинкгофлавоногликозидов — 28,8 мг и терпенлактонов — 7,2 мг)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 68,25 мг; кремния диоксид коллоидный — 3 мг; МКЦ — 163,5 мг; крахмал кукурузный — 15 мг; натрий кроскармеллоза — 15 мг; магния стеарат — 5,25 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 11,5728 мг; макрогол 1500 — 5,7812 мг; пеногасящая эмульсия SE2 — 0,015 мг; титана диоксид (E171) — 1,626 мг; железа оксид красный (E172) — 1,3 мг; тальк — 0,72 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг: круглые, гладкие, коричневатого-желтого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг: круглые, двояковыпуклой формы, коричневато-красного цвета. Вид на изломе — от светло-желтого до коричневато-желтого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг: круглые, двояковыпуклой формы, коричневато-красного цвета. Вид на изломе — от светло-желтого до коричневато-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Улучшающее мозговое кровообращение, регулирующее периферическое кровообращение.

ПОКАЗАНИЯ

- нарушения функций головного мозга (в т.ч. возрастные), связанные с нарушением мозгового кровообращения, сопровождающиеся такими симптомами, как ухудшение памяти, снижение способности к концентрации внимания и интеллектуальных способностей, головокружение, шум в ушах, головная боль;
- нарушения периферического кровообращения: облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей с такими характерными симптомами, как перемежающаяся хромота, онемение и похолодание стоп, болезнь Рейно;
- нарушения функции внутреннего уха, проявляющиеся головокружением, неустойчивой походкой и шумом в ушах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- пониженная свертываемость крови;
- эрозивный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- острый инфаркт миокарда;
- пациенты с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции

глюкозы или галактозы либо при врожденной лактазной недостаточности (в состав препарата входит лактоза);

- детский возраст до 18 лет (недостаточно данных о применении).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных не рекомендуется применение препарата в период беременности и грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь, независимо от времени приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Если не назначен другой режим дозирования, следует придерживаться перечисленных ниже рекомендаций по приему препарата.

Для симптоматического лечения расстройств мозгового кровообращения: по 40–80 мг 2–3 раза в день. Продолжительность курса лечения — не менее 8 нед.

При нарушениях периферического кровообращения: по 40 мг 3 раза в день или по 80 мг 2 раза в день. Продолжительность курса лечения — не менее 6 нед.

При сосудистой и инволюционной патологии внутреннего уха: по 40 мг 3 раза в день или по 80 мг 2 раза в день. Продолжительность курса лечения — 6–8 нед.

Таблетки, покрытые оболочкой, по 120 мг — по 1 табл. 1–2 раза в день. Продолжительность курса лечения зависит от серьезности симптомов и составляет не менее 8 нед. В случае отсутствия результата после лечения в течение 3 мес следует проверить целесообразность дальнейшего лечения.

Если была пропущена очередная доза или принято недостаточное количество препарата, последующую дозу следует принимать в соответствии с инструкцией.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции (покраснение, кожная сыпь, отечность, зуд); в редких случаях — желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея); головная боль, нарушения слуха, головокружение, снижение свертываемости крови.

Наблюдались единичные случаи кровотечения у пациентов, одновременно принимавших средства, снижающие свертываемость крови (причинно-следственная связь кровотечений с приемом препарата Гинкго двулопастного *Egb 761*® не подтверждена). В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений прием препарата следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется назначение препарата Мемоплант пациентам, постоянно принимающим ацетилсалициловую кислоту, антикоагулянты (прямого и непрямого действия), а также другие препараты, понижающие свертываемость крови.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки не зарегистрированы.

Препарат Мемоплант обычно хорошо переносится.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При часто возникающих ощущениях головокружения и шума в ушах, а также в случае внезапного ухудшения или потери слуха — необходимо незамедлительно проконсультироваться с врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, 120 мг. По 10, 15, 20 табл. в блистере из фольги алюминиевой и ПВХ-пленки или из фольги алюминиевой и ПВХ/ПВДХ-пленки; по 1, 2, 3 или 5 блистеров помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 и 80 мг — без рецепта.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг — по рецепту.

МЕРТЕНИЛ® (MERTENIL®)

*Розувастатин**..... 636

Gedeon Richter (Венгрия)



СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

розувастатин кальция	5,2 мг
	10,4 мг
	20,8 мг
	41,6 мг

(эквивалентно 5/10/20/40 мг розувастатина соответственно)

вспомогательные вещества:

МКЦ 12 — 21,55/43,1/86,2/172,4 мг; лактозы моногидрат — 43,5/87/174/348 мг; магния гидроксид — 3,75/7,5/15/30 мг; крос повидон (тип А) — 0,25/0,5/1/2 мг; магния стеарат — 0,75/1,5/3/6 мг

оболочка пленочная: Opadry II белый (тальк — 0,444/0,74/1,48/2,96 мг, макрогол 3350 — 0,606/1,01/2,02/4,04 мг, титана диоксид (Е171) — 0,75/1,25/2,5/5 мг, поливиниловый спирт 1,2/2/4/8 мг) — 3/5/10/20 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, 5 мг:* круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На одной стороне таблетки гравировка «С33».

Таблетки, 10 мг: круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На одной стороне таблетки гравировка «С34».

Таблетки, 20 мг: круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На одной стороне таблетки гравировка «С35».

Таблетки, 40 мг: овальные, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На одной стороне таблетки гравировка «С36».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гиполипидемическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- гиперхолестеринемия и комбинированные (смешанные) дислипидемические состояния для снижения повышенной концентрации общего ХС, ХС ЛПНП, АпоВ и ТГ в сыворотке крови в качестве дополнения к диетотерапии, когда диета и другие немедикаментозные методы (например физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;
- семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диетотерапии и другим методам липидснижающей терапии (например ЛПНП-аферез) или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна;
- гипертриглицеридемия (тип IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете;
- для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего ХС и ХС ЛПНП;

- первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (сердечно-сосудистая смерть, инсульт, инфаркт, нестабильная стенокардия и артериальная реваскуляризация) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца, но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и 60 лет для женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка ≥ 2 мг/л — при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация ХС ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего начала ишемической болезни сердца).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Таблетки 5, 10 и 20 мг*

- повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата;
- заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз, а также любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с ВГН;
- тяжелые нарушения функции почек (С_л креатинина менее 30 мл/мин);
- миопатия;
- одновременный прием циклоспорина;
- пациенты, предрасположенные к развитию миотоксических осложнений;
- пациенты с печеночной недостаточностью с баллом выше 9 по шкале Чайлд-Пью;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации;
- женщины детородного возраста, не применяющие надежные средства контрацепции;

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Таблетки 40 мг:

- повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата;
- заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз, а также любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с ВГН;
- почечная недостаточность средней степени тяжести (С1 креатинина меньше 60 мл/мин);
- миопатия;
- одновременный прием циклоспорина;
- пациенты, предрасположенные к развитию миотоксических осложнений;
- гипотиреоз;
- личный или семейный анамнез мышечных заболеваний;
- миотоксичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе;
- чрезмерное употребление алкоголя;
- состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в плазме крови;
- пациенты азиатской расы;
- одновременный прием фибратов;
- пациенты с печеночной недостаточностью с баллом выше 9 по шкале Чайлд-Пью;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Таблетки 5, 10 и 20 мг — наличие риска развития миопатии/рабдомиолиза — почечная недостаточность; гипотиреоз; личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний и

предшествующий анамнез мышечной токсичности при использовании других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов; чрезмерное употребление алкоголя; состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина; возраст старше 65 лет; заболевания печени в анамнезе; сепсис; артериальная гипотензия; обширные хирургические вмешательства; травмы; тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения; неконтролируемая эпилепсия; расовая принадлежность (азиатская раса); одновременный прием фибратов.

Таблетки 40 мг — наличие риска развития миопатии/рабдомиолиза — почечная недостаточность слабой степени тяжести (С1 креатинина >60 мл/мин); возраст старше 65 лет; заболевания печени в анамнезе; сепсис; артериальная гипотензия; обширные хирургические вмешательства; травмы; тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения; неконтролируемая эпилепсия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат Мертенил® противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Женщинам детородного возраста следует применять надежные и адекватные средства контрацепции.

Поскольку ХС и продукты биосинтеза ХС имеют большое значение для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от его применения при беременности.

В случае возникновения беременности прием препарата следует немедленно прекратить. Данные о выделении розувастатина с грудным молоком отсутствуют. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-

ЗЫ. *Внутрь*, в любое время суток, независимо от приема пищи, не разжевывая и не измельчая, проглатывая целиком, запивая водой.

Перед началом лечения пациенту следует соблюдать стандартную диету с применением продуктов с низким содержанием ХС, которая должна быть продолжена и во время всего периода лечения. Дозы препарата следует подбирать индивидуально, в соответствии с целью проводимого лечения и терапевтическим ответом пациента на проводимую терапию, учитывая современные общепринятые рекомендации по целевым уровням липидов.

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 или 10 мг 1 раз в сутки как для пациентов ранее не принимавших статины, так и для пациентов, переведенных на прием данного препарата после терапии другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы.

Выбирая начальную дозу препарата, следует учитывать уровень ХС у каждого конкретного пациента, а также возможный риск развития сердечно-сосудистых осложнений и потенциальный риск возникновения побочных эффектов. В случае необходимости, через 4 нед можно провести коррекцию дозы.

В связи с возможным развитием побочных эффектов при приеме дозы 40 мг по сравнению с более низкими дозами препарата (см. «Побочные действия») окончательное титрование до максимальной дозы 40 мг следует проводить только у пациентов с тяжелой формой гиперхолестеринемии и высоким риском возникновения сердечно-сосудистых осложнений (особенно пациенты с наследственной гиперхолестеринемией), у которых при приеме дозы в 20 мг не был достигнут целевой уровень холестерина и которые будут находиться под врачебным наблюдением. При назначении дозы 40 мг рекомендовано тща-

тельное наблюдение врача. Не рекомендуется назначение дозы 40 мг пациентам, ранее не обращавшимся к врачу.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы в связи с возрастом не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 мг для пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (С1 креатинина менее 60 мл/мин). Назначение препарата Мертенил® в любых дозах противопоказано пациентам с тяжелой степенью почечной недостаточности (см. «Противопоказания»). Пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести назначение препарата в дозе 40 мг противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Повышения системной концентрации розувастатина у пациентов с баллом по шкале Чайлд-Пью, равным 7 и ниже, не выявлено. Однако повышение системной концентрации препарата наблюдалось у пациентов с баллами по шкале Чайлд-Пью 8 и 9. У таких пациентов следует контролировать функцию печени на фоне терапии. Данные о приеме препарата пациентами с баллом по шкале Чайлд-Пью выше 9 отсутствуют. Пациентам с заболеваниями печени в активной фазе препарат Мертенил® противопоказан.

Этнические группы

У пациентов азиатской расы возможно повышение системной концентрации розувастатина. При назначении доз 10 и 20 мг рекомендуемая начальная доза препарата пациентам азиатского происхождения составляет 5 мг. Применение препарата в дозе 40 мг у таких пациентов противопоказано (см. «Противопоказания»).

Пациенты, предрасположенные к миопатии

При назначении доз 10 и 20 мг рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов с предрасположенностью к миопатии составляет 5 мг. Применение препарата в дозе 40 мг у таких пациентов противопоказано.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты, связанные с приемом препарата Мертенил®, обычно умеренно выраженные и краткосрочные. В ходе проведения контролируемых клинических исследований менее 4% пациентов, принимавших розувастатин, прекратили лечение из-за развития побочных эффектов.

О побочных эффектах в клинических исследованиях и/или опыте применения препарата после его коммерческой реализации сообщалось со следующей частотой: часто — $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто — $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко — $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; очень редко, включая отдельные случаи — $< 1/10000$.

Со стороны иммунной системы: редко — реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек.

Со стороны эндокринной системы: часто — сахарный диабет типа 2.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: часто — запор, боли в животе, тошнота; редко — панкреатит.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: нечасто — кожный зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто — миалгия; редко — миопатия (включая миозит), рабдомиолиз.

Прочие: часто — астенический синдром.

Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных эффектов носит дозозависимый характер.

Частота возникновения рабдомиолиза, выраженных побочных эффектов со стороны почек и печени увеличивается у пациентов при приеме розувастатина в дозе 40 мг.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: при приеме розувастатина наблюдалась протеинурия, преимущественно канальцевого происхождения. Изменения содержания белка в моче (от отсутствия или наличия следовых количеств до уровня ++ и выше) были обнаружены у менее чем 1% пациентов, принимавших 10 и 20 мг розувастатина, и примерно у 3% пациентов, принимавших препарат в дозе 40 мг.

Минимальное изменение количества белка в моче, выраженное в изменении от нулевого уровня или наличия следов до уровня +, наблюдалось при приеме препарата в дозе 20 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшалась и самостоятельно проходила в процессе лечения. При анализе данных клинических исследований не выявлена причинная связь между протеинурией и острыми или прогрессирующими заболеваниями почек.

У ряда пациентов, проходивших курс лечения розувастатином, наблюдалась гематурия, но данные клинических исследований показали, что частота возникновения таких случаев очень низкая.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: действие на скелетные мышцы, вызывающее миалгию, миопатию (включая миозит) и в редких случаях — рабдомиолиз с развитием или без развития острой почечной недостаточности, наблюдалось у пациентов, принимавших любую дозу розувастатина, в особенности дозу выше 20 мг. Повышение активности КФК в зависимости от принимаемой дозы выявлено у пациентов, принимавших розувастатин, но в большинстве случаев эти проявления были незначительными, бессимптомными и временными.

ми. Если активность КФК в 5 раз превышает ВГН, то лечение следует прекратить (см. «Особые указания»).

Со стороны печени: как и при приеме других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, повышение активности печеночных трансаминаз в зависимости от принимаемой дозы было выявлено у незначительного числа пациентов, принимавших розувастатин. При этом в большинстве случаев это повышение было умеренно выраженным, бессимптомным и преходящим.

Лабораторные показатели: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТП, ЩФ, нарушения функции щитовидной железы.

Постмаркетинговое применение

Со стороны пищеварительной системы: очень редко — желтуха, гепатит; редко — повышение активности печеночных трансаминаз; неуточненной частоты — диарея.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко — артралгия.

Со стороны ЦНС: очень редко — полинейропатия, потеря памяти.

Со стороны дыхательной системы: неуточненной частоты — кашель, одышка.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — гематурия.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: неуточненной частоты — синдром Стивенса-Джонсона

Прочие: неуточненной частоты — периферические отеки.

При применении некоторых статинов сообщалось о следующих побочных эффектах — депрессия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения, сексуальная дисфункция. Сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких, особенно при длительном применении препаратов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Циклоспорин* — при одновременном приеме розувастатина и циклоспорина АУС розува-

статина увеличилась в 7 раз по сравнению со значениями, полученными у здоровых добровольцев (см. «Противопоказания»). Совместное применение приводит к повышению концентрации розувастатина в плазме крови в 11 раз. При одновременном приеме препаратов изменение концентрации циклоспорина в плазме крови не выявлено.

Антагонисты витамина К — как и в случае с другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, начало терапии розувастатином или увеличение дозы препарата пациентам, получающим одновременно антагонисты витамина К (например варфарин или другие кумариновые антикоагулянты), может привести к увеличению МНО. Отмена или снижение дозы розувастатина может вызвать уменьшение МНО. В таких случаях следует проводить мониторинг МНО.

Эзетимиб — при одновременном приеме розувастатина и эзетимиба не наблюдается изменения АУС или C_{max} обоих препаратов. Однако нельзя исключить фармакодинамическое взаимодействие розувастатина и эзетимиба, способного вызвать нежелательные явления.

Гемфиброзил и другие средства, снижающие уровень липидов — одновременный прием розувастатина и гемфиброзила приводит к увеличению в 2 раза C_{max} и АУС розувастатина (см. «Особые указания»).

На основании данных исследования специфических взаимодействий не ожидается соответствующего фармакокинетического взаимодействия с фенофибратами, однако возможно фармакодинамическое взаимодействие. Гемфиброзил, фенофибрат, другие фибраты и никотиновая кислота в липидснижающих дозах (1 г или более в сутки) при одновременном приеме с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы увеличивали риск возникновения миопатии, возможно в связи с тем, что они могут вызывать миопа-

тию и при приеме в монотерапии. Одновременный прием 40 мг розувастатина и фибратов противопоказан (см. «Особые указания» и «Противопоказания»). При одновременном приеме с гемфиброзилом и другими липидснижающими средствами начальная доза препарата Мертенил® не должна превышать 5 мг.

Ингибиторы протеаз — хотя точный механизм взаимодействия неизвестен, одновременный прием розувастатина с ингибиторами протеаз может привести к удлинению $T_{1/2}$ розувастатина. В фармакокинетическом исследовании при одновременном приеме здоровыми добровольцами 20 мг розувастатина и комбинированного препарата, содержащего два ингибитора протеаз (400 мг лопинавира/100 мг ритонавира), выявлено повышение в 2 раза AUC_{0-24} и в 5 раз — C_{max} розувастатина соответственно. Поэтому одновременно назначать розувастатин и ингибиторы протеаз при терапии пациентов с ВИЧ не рекомендуется.

Антациды — одновременный прием розувастатина и антацидов в суспензии, содержащих алюминия или магния гидроксид, может привести к снижению концентрации розувастатина в плазме крови примерно на 50%. Это действие выражено слабее, если антациды применяются через 2 ч после приема розувастатина. Клиническая значимость данного взаимодействия не изучена.

Эритромицин — одновременный прием розувастатина и эритромицина может привести к уменьшению AUC_{0-4} розувастатина на 20% и C_{max} розувастатина — на 30%. Эта взаимосвязь может быть вызвана усилением моторики кишечника, обусловленной приемом эритромицина.

Пероральные контрацептивы/гормонозаместительная терапия — одновременный прием розувастатина и пероральных контрацептивов может привести к увеличению AUC этини-

лэстрадиола и норгестрела на 26 и 34% соответственно. Такое увеличение плазменных концентраций следует учитывать при выборе дозы пероральных контрацептивов. Фармакокинетические данные по одновременному применению розувастатина и препаратов гормонозаместительной терапии отсутствуют, поэтому нельзя исключить аналогичное действие при использовании данного сочетания. Однако такая комбинация препаратов достаточно широко использовалась женщинами в ходе проведения клинических исследований и хорошо переносилась.

Другие ЛС — не ожидается клинически значимое взаимодействие при одновременном приеме розувастатина и дигоксина.

Изоферменты цитохрома P450 — результаты проведенных исследований *in vitro* и *in vivo* показали, что розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором изоферментов цитохрома P450. Кроме того, розувастатин является достаточно слабым субстратом для этих ферментов. Не было выявлено клинически значимое взаимодействие между розувастатином и флуконазолом (ингибитором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4) либо кетоконазолом (ингибитором изоферментов CYP2A6 и CYP3A4). Совместное применение итраконазола (ингибитора изофермента CYP3A4) и розувастатина увеличивает AUC розувастатина на 28% (клинически не значимо). Поэтому какое-либо взаимодействие ЛС, связанное с метаболизмом цитохрома P450, не ожидается.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Лечение: специфическое лечение не существует. Рекомендуется симптоматическое лечение и поддерживающие мероприятия. Следует контролировать функцию печени и степень активности КФК. Гемодиализ в данном случае, вероятно, малоэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Применение в педиатрической практике.* Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 18 лет не установлена. Опыт применения препарата в педиатрической практике ограничен небольшим количеством детей (от 8 лет и старше) с семейной гомозиготной гиперхолестеринемией. В настоящее время препарат Мертенил® не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

Почечные эффекты. Протеинурия, преимущественно канальцевого происхождения, отмечалась у пациентов при приеме высоких доз препарата Мертенил®, в особенности 40 мг, но в большинстве случаев была периодической или кратковременной. Показано, что такая протеинурия не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек. Частота серьезных нарушений функции почек повышается при приеме 40 мг розувастатина. Рекомендуется контролировать показатели функции почек во время терапии препаратом Мертенил®.

Опорно-двигательный аппарат. При применении препарата Мертенил® во всех дозировках, и в особенности при приеме препарата в дозе, превышающей 20 мг, выявлялась миалгия, миопатия и в редких случаях рабдомиолиз. Очень редко возникал рабдомиолиз при одновременном приеме эзетимиба и ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы. В этом случае нельзя исключить фармакологическое взаимодействие препаратов, поэтому совместно Мертенил® и эзетимиб следует применять с осторожностью (см. «Взаимодействие»). Частота случаев рабдомиолиза при приеме 40 мг розувастатина увеличивается.

Определение КФК. Определение активности КФК не следует проводить после интенсивных физических нагрузок, вызывающих увеличение КФК, поскольку это может затруднить интерпретацию результатов. При повышении активности КФК до

начала терапии более чем в 5 раз выше ВГН через 5–7 дней следует провести повторное измерение. Если повторное измерение подтверждает исходный показатель КФК (в 5 раз выше по сравнению с ВГН), терапию препаратом Мертенил® начинать не следует.

До начала терапии. Препарат Мертенил®, как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, следует с особой осторожностью назначать пациентам с имеющимися факторами риска миопатии/рабдомиолиза. К таким факторам относятся:

- почечная недостаточность;
- гипотиреоз (для дозы 40 мг см. «Противопоказания»);
- собственный или семейный анамнез мышечных заболеваний (для дозы 40 мг см. «Противопоказания»);
- наличие в анамнезе миотоксичности на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов (для дозы 40 мг см. «Противопоказания»);
- злоупотребление алкоголем (для дозы 40 мг см. «Противопоказания»);
- возраст старше 65 лет;
- состояния, сопровождающиеся увеличением концентрации препарата в плазме крови (см. «Взаимодействие», для дозы 40 мг см. «Противопоказания»);
- одновременный прием фибратов (для дозы 40 мг см. «Противопоказания»).

У таких пациентов следует оценить соотношение риска и возможной пользы терапии и осуществлять клиническое наблюдение на протяжении всего курса терапии.

Во время терапии. Рекомендуется проинформировать пациентов о необходимости незамедлительно сообщать врачу о случаях неожиданного появления мышечных болей, мышечной слабости или спазмах, особенно в сочетании с недомоганием или лихорадкой.

У таких пациентов следует обязательно осуществлять контроль активности КФК. Лечение следует прекратить, если активность КФК более чем в 5 раз превысила ВГН или мышечные симптомы резко выражены и вызывают ежедневный дискомфорт в течение всего дня (даже если активность КФК в 5 раз меньше ВГН). Если симптомы исчезают и активность КФК возвращается к норме, следует рассмотреть вопрос о повторном назначении препарата Мертенил® или назначении альтернативного ингибитора ГМГ-КоА-редуктазы в меньших дозах при тщательном наблюдении за пациентом. Регулярный контроль активности КФК у пациентов при отсутствии симптомов рабдомиолиза нецелесообразен.

Однако увеличение числа случаев миозита и миопатии было выявлено у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы совместно с производными фибровой кислоты, включая гемфиброзил, циклоспорин, никотиновую кислоту в липидснижающих дозах, противогрибковые препараты, ингибиторы протеаз и макролидные антибиотики. Гемфиброзил увеличивает риск возникновения миопатии при сочетанном назначении с некоторыми ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Поэтому одновременный прием розувастатина и гемфиброзила не рекомендован. Должно быть тщательно оценено соотношение риска и возможной пользы при совместном применении розувастатина с фибратами или никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г). Противопоказан одновременный прием розувастатина в дозе 40 мг и фибратов (см. «Взаимодействие» и «Побочные действия»).

Препарат Мертенил® не следует назначать пациентам с острыми, тяжелыми заболеваниями, позволяющими предположить миопатию, или с возможным развитием вторичной по-

чечной недостаточности (например сепсис, артериальная гипертензия, хирургическое вмешательство, травма, метаболический синдром, судороги, эндокринные нарушения, электролитные нарушения — см. *С осторожностью*).

Печень. Как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, препарат Мертенил® следует с особой осторожностью назначать пациентам, злоупотребляющим алкоголем или имеющим в анамнезе заболевания печени. Рекомендуется проводить определение показателей функции печени до и через 3 мес после начала лечения. Если активность печеночных трансаминаз в сыворотке крови в 3 раза превышает ВГН, следует прекратить прием препарата или уменьшить принимаемую дозу (см. «Способ применения и дозы»). Частота серьезных нарушений функции печени (связанных в основном с повышением активности печеночных трансаминаз) повышается при приеме 40 мг препарата.

Вторичная гиперхолестеринемия. У пациентов с вторичной гиперхолестеринемией вследствие гипотиреоза, нефротического синдрома терапия основного заболевания должна проводиться до начала лечения препаратом Мертенил®.

Особые популяции, этнические группы. В ходе фармакокинетических исследований выявлено увеличение системной концентрации розувастатина среди пациентов азиатского происхождения по сравнению с данными, полученными среди пациентов — представителей европеоидной расы (см. «Способ применения и дозы» и «Фармакокинетика»).

Ингибиторы протеаз. Одновременный прием розувастатина с ингибиторами протеаз не рекомендован (см. «Взаимодействие»).

Лактоза. Препарат не следует применять у пациентов с лактазной недостаточностью, непереносимостью га-

лактозы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с техникой. Исследования по изучению влияния препарата Мертенил® на способность к управлению транспортным средством и использованию технических средств не проводились. Однако на основании фармакодинамических свойств препарата можно предположить, что препарат Мертенил® не должен оказывать такое воздействие. Вместе с тем, при управлении транспортным средством или другими механизмами необходимо учитывать, что во время лечения может возникать головокружение.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг и 40 мг.* В контурной ячейковой упаковке из фольги полиамид/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 шт. 3 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МЕТАПРОТ® (METAPROTE)

Этилтиобензимидазола гидробромид 773

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

этилтиобензимидазола гидробромида моногидрат (в пересчете на безводное вещество)..... 50 мг
125 мг
250 мг

вспомогательные вещества: гипролоза — 1,7/1,95/3,9 мг; кремния диоксид коллоидный — 4/4,55/9,1 мг; лактоза — 117,6/66,5/133 мг; магния стеарат — 1,7/2/4 мг

капсулы твердые желатиновые: для дозировки 50 мг — вода, желатин, краситель «Солнечный закат» желтый (E110), краситель хинолиновый желтый (E104), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид (E171); для дозировки 125 мг — вода, желатин, краситель «Солнечный закат» желтый (E110), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид (E171); для дозировки 250 мг — вода, желатин, краситель пунцовый Понсо 4R (E124), краситель «Солнечный закат» желтый (E110), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид (E171)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Капсулы, 50 мг: размер №3, корпус белого цвета, крышка желтого цвета.

Капсулы, 125 мг: размер №2, корпус белого цвета, крышка оранжевого цвета.



капс. 125, 250 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2
Метапрот®

Капсулы, 250 мг: размер №0, корпус белого цвета, крышка темно-оранжевого цвета.

Содержимое капсул: смесь порошка и гранул белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Адаптогенное, ноотропное, антигипоксическое, антиоксидантное, иммуномодулирующее, антиастеническое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Препарат обладает ноотропной, регенеративной, антигипоксической, антиоксидантной и иммуномодулирующей активностью. Механизм действия заключается в активации синтеза РНК, а затем белков, в т.ч. ферментных и имеющих отношение к иммунной системе. Происходит активация синтеза ферментов глюконеогенеза, которые обеспечивают утилизацию лактата (фактор, ограничивающий работоспособность) и ресинтез углеводов — источник энергии при интенсивных нагрузках, — что ведет к повышению физической работоспособности. Усиление синтеза митохондриальных ферментов и структурных белков митохондрий обеспечивает увеличение энергопродукции и поддержание высокой степени сопряженности окисления с фосфорилированием. Сохранение высокого уровня синтеза АТФ при дефиците кислорода способствует выраженной антигипоксической и противоишемической активности. Усиливает синтез антиоксидантных ферментов и обладает выраженной антиоксидантной активностью. Повышает устойчивость организма к воздействию экстремальных факторов: физическая нагрузка, стресс, гипоксия, гипертермия. Повышает работоспособность при физической нагрузке. Обладает выраженным антиастеническим действием, ускоряет процессы восстановления после экстремальных воздействий.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь хорошо всасывается из ЖКТ, активно метаболизируется в печени. После однократного приема обнаруживается в крови через 30 мин, максимальный эффект достигается через 1–2 ч, продолжительность действия — 4–6 ч. На фоне курсового приема эффект обычно нарастает в первые 3–5 дней, затем устойчиво поддерживается на достигнутом уровне. При длительном курсовом непрерывном приеме, особенно в больших дозах, может отмечаться тенденция к кумуляции препарата с повышением его концентрации в крови к 10–12-му дню применения.

ПОКАЗАНИЯ

- повышение и восстановление работоспособности, в т.ч. в экстремальных условиях (тяжелые физические нагрузки, гипоксия, перегревание);
- адаптация к воздействию различных экстремальных факторов;
- астенические расстройства различной природы (при неврастении, соматических заболеваниях, после перенесенных тяжелых инфекций и интоксикаций, в пред- и послеоперационном периоде при хирургических вмешательствах);
- в составе комплексной терапии: перенесенная ЧМТ; менингит; энцефалит; нарушения мозгового кровообращения; когнитивные расстройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- гипогликемия;
- выраженные нарушения функции печени;
- эпилепсия;
- артериальная гипертензия;
- глаукома;
- ишемическая болезнь сердца;
- аритмии;
- лактазная недостаточность, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации;

- детский возраст.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, после еды.

250 мг (1 капс. по 250 мг или 2 капс. по 125 мг) 2 раза в сутки. При необходимости суточную дозу повышают до 750 мг (500 мг — утром и 250 мг — после обеда), пациентам с массой тела свыше 80 кг — до 1000 мг (по 500 мг 2 раза в сутки). Курс лечения — 5 дней. В зависимости от эффекта терапии, проводят в среднем 2–3 курса (реже — 1 или 4–6), во избежание кумуляции препарата, между курсами рекомендуется делать двухдневный перерыв.

Для повышения работоспособности в экстремальных условиях препарат принимают за 40–60 мин до предстоящей деятельности в дозе 500–750 мг. При продолжении работы повторный прием производят через 6–8 ч в дозе 250 мг. Максимальная суточная доза — 1500 мг, а в последующие сутки — 1000 мг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Неприятные ощущения в области желудка и печени; редко — тошнота, рвота, аллергические реакции (гиперемия кожи лица, ринит), головная боль. В этих случаях необходимо уменьшить дозу или прекратить прием.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Ингибиторы микросомальных ферментов печени CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4 (например циметидин) могут повышать концентрацию препарата в крови. Усиливает положительные эффекты следующих ЛС: метаболические (в т.ч. инозин), ноотропные (в т.ч. пирацетам), антигипоксанты (в т.ч. триметазидин), калия и магния аспарагинат, глутаминовая кислота, витамины (в т.ч. α-токоферол), а также антиангинальные (нитраты, β-адреноблокаторы).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* повышенная возбудимость, нарушение ночного сна.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не принимают в вечернее время (возможно нарушение засыпания).

Во время лечения рекомендуется диета, богатая углеводами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 50 мг, 125 мг, 250 мг.* В контурной ячейковой упаковке 10 шт. В банке полимерной 100 шт. 2 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона. Банка полимерная в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Метопролол* (Metoprolol*)

 *Синонимы*

Эгилок®: табл. (EGIS Pharmaceuticals PLC) 733
Эгилок® С: табл. п.п.о. пролонг. (EGIS Pharmaceuticals PLC)..... 739

Миглустат (Miglustat*)

 *Синонимы*

Завеска®: капс. (Actelion Pharmaceuticals) 253

МИДОКАЛМ® (MYDOCALM®)

Толперизон* 674

Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

толперизона гидрхлорид..... 50 мг
150 мг

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 0,73/2,19 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,8/2,4 мг; стеариновая кислота — 1,7/5,1 мг;

тальк — 4,5/13,5 мг; МКЦ — 14/42 мг; крахмал кукурузный — 29,77/89,31 мг; лактозы моногидрат — 48,5/145,5 мг

оболочка пленочная: кремния диоксид коллоидный — 0,045/0,089 мг; титана диоксид (E171 — 77891) — 0,244/0,487 мг; лактозы моногидрат — 0,392/0,785 мг; макрогол 6000 — 0,392/0,785 мг; гипромеллоза — 3,927/7,854 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки 50 мг: покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом, с гравировкой «50» на одной стороне.

Таблетки 150 мг: покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом, с гравировкой «150» на одной стороне.

На изломе: белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Миорелаксирующее.

ПОКАЗАНИЯ

- лечение патологически повышенного мышечного тонуса и спазмов поперечнополосатой мускулатуры, возникающих вследствие органических заболеваний ЦНС (поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, мозговой инсульт, миелопатия, энцефаломиелит);
- лечение повышенного тонуса и мышечных спазмов, мышечных контрактур, сопровождающих заболевания органов движения (в т.ч. спондилез, спондилоартроз, цервикальные и люмбальные синдромы, артрозы крупных суставов);
- восстановительное лечение после ортопедических и травматологических операций;
- в составе комбинированной терапии облитерирующих заболеваний сосудов (облитерирующий атеросклероз, диабетическая ангиопатия, об-



литерирующий тромбангиит, болезнь Рейно, диффузная склеродермия), заболеваний, возникающих на основе расстройства иннервации сосудов (acroцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия);

- болезнь Литтла (детский мозговой паралич) и другие энцефалопатии, сопровождающиеся мышечной дистонией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- миастения;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Ввиду отсутствия данных о применении во время беременности и грудного вскармливания назначение препарата Мидокалм® в эти периоды не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям с 14 лет — обычно начиная с 50 мг 2–3 раза в день, посте-

ленно повышая дозу до 150 мг 2–3 раза в день.

Детям от 3 до 6 лет — Мидокалм® назначают внутрь в суточной дозе 5 мг/кг; *7–14 лет* — 2–4 мг/кг (в 3 приема в течение дня).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Мышечная слабость, головная боль, артериальная гипотензия, тошнота, рвота, чувство дискомфорта в животе. При уменьшении дозы побочные явления обычно проходят. В редких случаях встречаются аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данных о взаимодействиях, ограничивающих применение препарата Мидокалм®, не имеется.

Хотя толперизон оказывает действие на ЦНС, он не вызывает седативный эффект, поэтому может применяться в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими алкоголь.

Не влияет на действие алкоголя на ЦНС.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, при одновременном применении этих препаратов может потребоваться снижение дозы нифлумовой кислоты.

Средства для общей анестезии, периферические миорелаксанты, психотропные препараты, клонидин — усиливают эффект толперизона.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данных о передозировке препаратом Мидокалм® не поступало.

Лечение: рекомендуется промывание желудка, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования не проводились, но за многолетнюю практику

применения препарата таких сведений не поступало.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 150 мг. В блистере из ПВХ/алюминия по 10 шт. 3 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

МИДОКАЛМ®-РИХТЕР (MYDOCALM®-RICHTER)

Толперизон* + Лидокаин* 675
Gedeon Richter (Венгрия)



СОСТАВ

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения. 1 ампл.

активные вещества:

толперизона гидрохлорид

..... 100 мг

лидокаина гидрохлорид 2,5 мг

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат — 0,6 мг;

диэтиленгликоля моноэтиловый эфир — 0,3 мл; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор для в/в и в/м вве-

дея: бесцветный или слегка зеленоватый, со специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Миорелаксирующее.*

ПОКАЗАНИЯ

- гипертонус и спазм поперечнополосатой мускулатуры, возникающие вследствие органических заболеваний ЦНС (в т.ч. поражение пирамидных путей, рассеянный склероз, инсульт, миелопатия, энцефаломиелит), опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спондилез, спондилоартроз, цервикальный и люмбальный синдромы, артрозы крупных суставов);
- восстановительное лечение после ортопедических и травматологических операций.

В составе комплексной терапии:

- облитерирующие заболевания сосудов (облитерирующий атеросклероз, диабетическая ангиопатия, облитерирующий тромбангиит, болезнь Рейно, диффузная склеродермия);
- заболевания, возникающие на основе расстройства иннервации сосудов (acroцианоз, интермиттирующая ангионевротическая дисбазия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата (в т.ч. лидокаин);
- тяжелая миастения;
- беременность;
- период лактации (в связи с отсутствием данных);
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: пациенты с почечной и печеночной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат может применяться в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (особенно в I триместре беременности).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *В/м*, по 1 мл 2 раза в сутки ежедневно. *В/в*, по 1 мл 1 раз в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Мышечная слабость, головная боль, артериальная гипотензия, тошнота, рвота, чувство дискомфорта в животе.

Редко — аллергические реакции (кожная сыпь, в т.ч. эритематозная, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок, одышка).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Данных о взаимодействии с ЛС, ограничивающими применение препарата Мидокалм®-Рихтер, нет. Возможно применение препарата в комбинации с седативными, снотворными средствами и препаратами, содержащими этанол. Не усиливает влияние этанола на ЦНС. Усиливает эффект НПВС, поэтому при одновременном назначении может потребоваться снижение их дозы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* атаксия, тонические и клонические судороги, диспноэ и остановка дыхания.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее, специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.* Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл + 2,5 мг/мл.* В ампуле из коричневого стекла с точкой для разлома по 1 мл. 5 амп. в пластиковом поддоне. 1 пластиковый поддон в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НАЙЗИЛАТ (NISELAT)**Амтолметин гуацил*** 117*Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Индия)*

*табл. п.п.о. 600 мг,
бл. 10, пач. картон. 2*

Найзилат**СОСТАВ**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

амтолметин гуацил. 600 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 40,1 мг; гипромеллоза (15 cps) — 6 мг; лактозы моногидрат (*Flowlac 100*) — 120,3 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,6 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) — 24 мг; магния стеарат — 8 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза (5 cps) — 12,5 мг; титана диоксид — 6,25 мг; макрогол 400 — 1,25 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. *Таблетки:* капсуловидные, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с характерным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее, десенсибилизирующее, гастропротективное.*

зирующее, жаропонижающее, десенсибилизирующее, гастропротективное.

ПОКАЗАНИЯ

- ревматоидный артрит;
- остеоартроз;
- анкилозирующий спондилит;
- суставной синдром при обострении подагры;
- бурсит;
- тендовагинит.

Болевой синдром (слабой и средней интенсивности):

- артралгия;
- миалгия;
- невралгия;
- мигрень;
- зубная и головная боль;
- альгодисменорея;
- боль при травмах, ожогах.

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования; на прогрессирование заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к амтолметину, толметину;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

- выраженная почечная недостаточность (С1 креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- артериальная гипертензия;
- врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: гипербилирубинемия; хроническая сердечная недостаточность; ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; курение; хроническая почечная недостаточность (С1 креатинина 30–60 мл/мин); язвенные поражения ЖКТ в анамнезе; наличие инфекции *H. pylori*; длительное использование НПВС; алкоголизм; тяжелые соматические заболевания; пожилой возраст; одновременный прием пероральных ГКС (в т.ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), СИОЗС (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Для сохранения гастропротективного действия препарата амтолметин гуацил следует принимать на голодный желудок.

Рекомендуемая доза амтолметин гуацила составляет 600 мг 2 раза в сутки. В зависимости от степени контроля симптомов заболевания поддерживающая доза может быть снижена до 600 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза — 1800 мг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты классифицируются в

соответствии с частотой встречаемости случая: часто — 1–10%; нечасто — 0,1–1%; редко — 0,01–0,1%; очень редко — <0,01%, включая отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота; нечасто — диспепсия, дискомфорт в желудке и кишечнике, вздутие живота; редко — боли в животе, диарея, рвота, запоры, гастрит; очень редко — пептическая язва, нарушения функции печени.

Со стороны мочевыделительной системы: повышение содержания азота мочевины в крови, инфекции мочевыводящих путей.

Со стороны органов чувств: редко — шум в ушах, нарушения зрения.

Со стороны дыхательной системы: редко — бронхоспазм, одышка, ринит, отек гортани.

Со стороны ЦНС: часто — головокружение, головная боль, сонливость; редко — депрессия.

Со стороны ССС: часто — подъем АД. *Со стороны органов кроветворения:* редко — анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения.

Со стороны кожных покровов: нечасто — кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура; редко — эксфолиативный дерматит (лихорадка с ознобом или без, покраснение, уплотнение или шелушение кожи, опухание и/или болезненность небных миндалин), крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Аллергические реакции: редко — анафилаксия или анафилактоидные реакции (изменение цвета кожи лица, кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, тахипноэ или диспноэ, отеки век, периорбитальный отек, одышка, затрудненное дыхание, тяжесть в грудной клетке, свистящее дыхание).

Прочие: часто — слабость; нечасто — отеки (лица, голеней, лодыжек, пальцев, ступней), повышение массы тела; редко — повышенная потливость, ли-

хорадка, лимфаденопатия; очень редко — отек языка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксированных активных метаболитов.

Снижает эффективность урикозурических, гипотензивных ЛС и диуретиков.

Усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты эстрогенов, ГКС и минералокортикоидов.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов лития, метотрексата.

У некоторых пациентов с нарушениями функции почек совместный прием НПВС и ингибиторов АПФ может привести к дальнейшему ухудшению функционирования почек.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* боль в животе, тошнота, рвота, эрозивно-язвенное поражение ЖКТ, нарушение функции почек, метаболический ацидоз.

Лечение: промывание желудка, введение адсорбентов (активированный уголь) и проведение симптоматической терапии (поддержание жизненно важных функций организма). Специфический антидот препарата не существует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. Лечение следует прекратить за 48 ч до определения 17-кетостероидов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и рабо-

тать с механизмами. Во время лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг.* В блистере из непрозрачной ПВХ/ПВДХ пленки/алюминиевой фольги по 10 шт. 2 блистера в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НАКОМ® (NAKOM®)

Леводопы + Карбидопы* 407*

Сандоз ЗАО (Россия)



табл. 250 мг + 25 мг, бл. 10, кор. 10
Наком®

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.
активные вещества:

леводопы 250 мг
карбидопы 25 мг

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный — 45 мг; крахмал кукурузный — 6,5 мг; голубой краситель (индиго-

тин E132) — 0,72 мг; магния стеарат — 4,2 мг; МКЦ — до 380 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки двояковыпуклой овальной формы голубого цвета с белыми вкраплениями и отдельными вкраплениями темно-голубого цвета с насечкой на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противопаркинсоническое, дофаминомиметическое.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- одновременный прием с неселективными ингибиторами МАО (прием этих препаратов должен быть закончен по крайней мере за две недели до начала лечения препаратом Наком®);
- закрытоугольная глаукома;
- меланома или подозрение на нее;
- кожные заболевания неизвестной этиологии.

С осторожностью (требуется более тщательный подбор доз и контроль безопасности лечения):

- инфаркт миокарда с нарушением ритма (в анамнезе);
- сердечная недостаточность и другие тяжелые заболевания ССС;
- тяжелые заболевания легких, включая бронхиальную астму;
- эпилептические и другие судорожные припадки (в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (из-за возможности возникновения кровотечения из верхних отделов ЖКТ);
- сахарный диабет и другие декомпенсированные эндокринные заболевания;
- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;
- открытоугольная глаукома.

Применение у детей. Безопасность препарата для детей младшего и сред-

него возраста не установлена и его использование для лечения детей до 18 лет не рекомендуется.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. *Беременность.* Влияние препарата Наком® на течение беременности у женщин неизвестно, но следует учитывать, что комбинация леводопы и карбидопы вызывает висцеральные и скелетные изменения у животных. Поэтому применение препарата возможно только в случае, когда ожидаемая польза лечения для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Период лактации. Неизвестно, выделяются ли с материнским молоком леводопа и карбидопа. Имеется одно сообщение об экскреции леводопы с грудным молоком у кормящей матери с болезнью Паркинсона. Поэтому, из-за возможных серьезных вредных воздействий препарата на новорожденного, следует принимать решение либо о прекращении кормления, либо о прекращении использования препарата Наком®, принимая в расчет важность препарата для матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Оптимальная суточная доза препарата должна определяться путем тщательного подбора для каждого пациента. Форма таблетки позволяет делить ее на две части с минимальным усилием.

Общие положения. Дозировка должна подбираться индивидуально для каждого пациента, что может потребовать как корректировки индивидуальной дозы, так и частоты приема лекарства. Исследования показывают, что периферическая дофа-декарбоксилаза насыщается карбидопой при приеме последней в дозе примерно 70–100 мг в день. Пациенты, получающие меньшее количество карбидопы, могут испытывать тошноту и рвоту.

В случае назначения препарата Наком® прием стандартных лекарств

для лечения паркинсонизма, за исключением тех, которые содержат одну леводопу, может быть продолжен, при этом их дозы должны быть подобраны заново.

Обычная начальная доза. Доза подбирается врачом в соответствии с заболеванием и реакцией пациента на лечение. Начальная доза препарата Наком® 250/25, составляет по 1/2 табл. 1 или 2 раза в сутки. Однако, такая дозировка может не обеспечить оптимального количества карбидопы, которое требуется пациенту. Поэтому, в случае необходимости добавляется 1/2 табл. препарата Наком® 250/25 каждый день или через день до достижения оптимального эффекта.

Эффект наблюдается в первый же день, а иногда — после приема первой дозы. Полный эффект от препарата достигается в сроки до семи дней.

Переход с препаратов леводопы. Прием препарата леводопы должен быть прекращен по крайней мере за 12 ч до начала лечения препаратом Наком® (за 24 ч — в случае применения препаратов леводопы пролонгированного действия). Суточная доза препарата Наком® должна обеспечивать примерно 20% предшествующей суточной дозы леводопы.

Для пациентов, принимавших более 1500 мг леводопы, начальная доза препарата Наком® составляет 250/25 мг 3 или 4 раза в день.

Поддерживающая терапия. При необходимости дозу препарата Наком® можно увеличивать на 1/2 табл. или 1 табл. каждый день или через день до достижения максимальной дозы — 8 табл. в сутки. Опыт приема суточной дозы карбидопы, превышающей 200 мг, ограничен.

Максимальная рекомендуемая доза. Максимальная рекомендуемая доза составляет восемь таблеток препарата Наком® в сутки (2 г леводопы и 200 мг карбидопы). Это примерно 3 мг карбидопы и 30 мг леводопы на кило-

грамм массы тела при массе тела пациента 70 кг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Наиболее часто встречающимися побочными эффектами являются дискинезии, включая хореоподобные, дистонические и другие произвольные движения, а также тошнота. Ранними признаками, на основании которых может быть принято решение о снижении дозы, могут считаться подергивание мышц и блефароспазм.

Другие побочные действия

Организм в целом: синкопальные состояния, боль в груди, анорексия.

ССС: аритмия и/или сердцебиение, ортостатические эффекты, включая эпизоды повышения или снижения АД, флебит.

Система пищеварения: рвота, желудочно-кишечное кровотечение, обострение язвы двенадцатиперстной кишки, диарея, потемнение слюны.

Система кроветворения: лейкопения, анемия (в т.ч. гемолитическая), тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница, зуд кожи, болезнь Шенлейна-Геноха.

Нервная система/Психиатрия: злокачественный нейролептический синдром (см. раздел «Особые указания»), эпизоды брадикинезии («on-off»-синдром), головокружение, сонливость, парестезия, эпизоды психотических состояний, включая иллюзии, галлюцинации и параноидное мышление, депрессия с развитием суицидальных намерений или без таковых, деменция, расстройство сна, возбуждение, спутанность сознания, повышение либидо.

В редких случаях сообщалось о развитии судорог, однако причинная связь с приемом препарата Наком® не установлена.

Органы дыхания: диспноэ.

Кожа: алопеция, сыпь, потемнение секрета потовых желез.

Мочеполовая система: потемнение мочи.

Ниже перечислены другие побочные эффекты, которые возникали в результате приема леводопы, а значит, они могут наблюдаться в случае применения препарата Наком®:

ЖКТ: диспепсия, сухость во рту, чувство горечи во рту, сиалорея, дисфагия, бруксизм, приступы икоты, боли и чувство дискомфорта в животе, запор, метеоризм, ощущение жжения языка.

Обмен веществ: снижение или повышение массы тела, отеки.

ЦНС: слабость, обмороки, утомляемость, головная боль, астения, снижение мыслительной активности, дезориентация, атаксия, оцепенение, усиление тремора рук, мышечные судороги, тризм, активация скрытого синдрома Бернара-Горнера, бессонница, чувство тревоги, эйфория, психомоторное возбуждение, неустойчивость походки.

Органы чувств: диплопия, нечеткость зрения, расширение зрачков, окулогирные кризы.

Мочеполовая система: задержка мочеиспускания, недержание мочи, приапизм.

Прочие побочные эффекты: охриплость голоса, недомогание, приливы крови к коже лица, шеи и грудной клетки, диспноэ, злокачественная меланома (см. «Противопоказания»).

Изменения лабораторных показателей: повышение активности ЩФ, АСТ, АЛТ, лактатдегидрогеназы, увеличение содержания билирубина, азота мочевины в плазме, гиперкреатинемия, гиперурикемия, положительная проба Кумбса.

Сообщалось о снижении гемоглобина и гематокрита, гипергликемии, лейкоцитозе, бактериурии, эритроцитурии.

Препараты, содержащие леводопу + карбидопу, могут вызвать ложноположительную реакцию на кетоновые тела в моче, если для определения ке-

тонурии используются тест-полоски. Эта реакция не изменится после кипячения проб мочи. Ложноотрицательные результаты могут быть получены при использовании глюкозооксидазного метода определения глюкозурии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Следует соблюдать меры предосторожности, если вместе с препаратом Наком® назначаются перечисленные ниже лекарственные препараты.:

Гипотензивные препараты. У пациентов, получающих некоторые гипотензивные средства, добавление препарата Наком® вызывало ортостатическую симптоматическую гипотензию. Поэтому в начале лечения препаратом Наком® может потребоваться корректировка дозы гипотензивного средства.

Антидепрессанты. При одновременном применении леводопы с ингибиторами МАО (за исключением ингибиторов МАО В) возможно нарушение кровообращения (прием ингибиторов МАО должен быть прекращен за 2 нед). Это связано с накоплением под влиянием леводопы дофамина и норэпинефрина, инактивация которых заторможена ингибиторами МАО. В результате этого высока вероятность развития возбуждения, повышения АД, тахикардии, покраснения лица и головокружения.

Имелись отдельные сообщения о побочных реакциях, включающих повышение АД и дискинезию, в случае сочетанного применения трициклических антидепрессантов с препаратом Наком® (для пациентов, получающих ингибиторы МАО, см. «Противопоказания»).

Препараты железа. Биодоступность карбидопы и/или леводопы снижается при одновременном применении пациентом железа сульфата или железа глюконата.

Другие препараты. При одновременном применении леводопы с бета- адре-

ностимуляторами, дитилином и средствами для ингаляционной анестезии, возможно увеличение риска развития нарушений сердечного ритма.

Антагонисты D₂-рецепторов дофамина (например фенотиазины, бутирофеноны и рисперидон), а также изоиназид могут уменьшать терапевтический эффект леводопы.

Имеются сообщения о блокировании положительного терапевтического воздействия леводопы при болезни Паркинсона в результате приема фенитоина и папаверина. За пациентами, принимающими эти лекарства одновременно с препаратом Наком®, требуется тщательное наблюдение для своевременного выявления снижения терапевтического действия.

Препараты лития повышают риск развития дискинезий и галлюцинаций; метилдопа усиливает побочные действия, одновременное применение тубокурарина повышает риск возникновения артериальной гипотензии.

Абсорбция леводопы может быть нарушена у некоторых пациентов, находящихся на высокобелковой диете, поскольку леводопа конкурирует с некоторыми аминокислотами.

Карбидопа препятствует действию пиридоксина (витамин В₆), который ускоряет метаболизм леводопы в дофамин в периферических тканях.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При передозировке препарата Наком® усиливается выраженность побочных эффектов (см. «Побочные действия»).

Лечение: следует обеспечить тщательное наблюдение и ЭКГ-мониторинг у пациента с целью выявления возможных аритмий, при необходимости следует проводить адекватную антиаритмическую терапию. Необходимо учитывать возможность того, что наряду с препаратом Наком® пациент принимал и другие лекарственные препараты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Как и в случаях применения леводопы, при на-

значении препарата Наком® пациентам, перенесшим инфаркт миокарда и имеющим предсердную, узловую или желудочковую аритмию, необходимо тщательное предварительное обследование. У таких пациентов необходимо наблюдение за сердечной деятельностью, с особенной тщательностью — при назначении первой дозы и в период подбора доз.

Пациентам с открытоугольной глаукомой Наком® следует назначать с осторожностью и при условии, что внутриглазное давление постоянно контролируется во время лечения.

Поскольку как терапевтические, так и побочные эффекты чаще возникают при применении комбинации карбидопы и леводопы, чем одной леводопы, в период подбора дозы за пациентами необходимо тщательное наблюдение. В частности, Наком® чаще, чем леводопа, вызывает непроизвольные движения. Появление непроизвольных движений может потребовать снижения дозы. Ранним признаком избыточной дозы у некоторых пациентов может служить блефароспазм. Если терапевтическая реакция на препарат леводопы непостоянна, а проявления и симптомы болезни Паркинсона не контролируются в течение всего дня, то переход на Наком® обычно позволяет уменьшить колебания в реакции на ЛС.

Благодаря уменьшению определенных отрицательных эффектов, вызываемых препаратом леводопы, препарат Наком® обеспечивает у пациентов адекватное уменьшение симптомов болезни Паркинсона.

Наком® также показан пациентам с паркинсонизмом, принимающим витаминные препараты, содержащие пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆). Наком® не рекомендуется для устранения экстрапирамидных расстройств, вызванных лекарственными препаратами.

Препарат Наком® может назначаться пациентам, уже получающим препа-

раты, содержащие только леводопу, однако прием леводопы должен быть прекращен по крайней мере за 12 ч до начала лечения препаратом Наком®. Наком® должен назначаться в дозах, которые обеспечивают примерно 20% от прежней дозы леводопы (см. «Способ применения и дозы»).

У пациентов, принимавших ранее леводопу, может наблюдаться дискинезия, т.к. карбидопа позволяет большему количеству леводопы достичь головного мозга, и, таким образом, образуется большее количество дофамина. Появление дискинезии может потребовать снижения дозы.

Как и леводопа, Наком® может вызывать непроизвольные движения или психические расстройства. Предполагается, что эти реакции обусловлены увеличением содержания дофамина в головном мозге. Эти явления могут потребовать снижения дозы. Все пациенты, принимающие Наком®, должны находиться под наблюдением в связи с возможностью развития депрессивного состояния с суицидальными тенденциями. Пациенты, у которых наблюдались психозы, требуют осторожного подхода при подборе терапии.

Следует соблюдать меры предосторожности при одновременном назначении психотропных ЛС и препарата Наком® (см. «Взаимодействие»).

При внезапной отмене антипаркинсонических препаратов был описан симптомокомплекс, напоминающий злокачественный нейролептический синдром, включающий мышечную ригидность, повышение температуры тела, психические нарушения и возрастание концентрации сывороточной КФК.

Поэтому необходимо тщательное обследование пациентов в период резкого снижения дозы препарата Наком® его отмены, особенно если пациент получает нейролептики. Как и в случае с леводопой, во время длительного лечения препаратом Наком®

рекомендуется периодический контроль функции печени, кровяной системы, ССС и почек.

Если требуется общая анестезия, то препарат Наком® можно принимать до тех пор, пока пациенту разрешено пероральное введение жидкости и лекарств.

Если лечение временно прервано, то прием препарата Наком® может быть возобновлен в обычной дозировке, как только пациент будет в состоянии принимать препарат перорально.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки. По 10 табл. в блистере (ПВХ/алюминий); по 10 блистеров в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НАЛГЕЗИН (NALGESIN®)

*Напроксен** 501

KRKA (Словения)



*табл. п.п.о. 275 мг,
бл. 10, пач. картон. 1*
Налгезин

СОСТАВ

✦ **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 табл.**
ядро
активное вещество:
напроксен натрия 275 мг

Н

вспомогательные вещества: повидон; МКЦ; тальк; магнезия стеарат; вода очищенная
оболочка пленочная: краситель *Opadry* YS-1-4215 (готовая смесь титана диоксида (E171), макрогола, красителя индигокармин (E132) и гипромеллозы)

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное.*

ПОКАЗАНИЯ

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориазический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит);
- болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбаишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжение и ушибы), сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль (в травматологии, ортопедии, гинекологии, челюстно-лицевой хирургии), головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, зубная боль;
- в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит);
- лихорадочный синдром при простудных и инфекционных заболеваниях.

Налгезин используется для симптоматической терапии (уменьшение боли, воспаления и снижение повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия; с анамнестическими данными о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВС (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты — риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (С1 креатинина менее 20 мл/мин), в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия, прогрессирующее заболевание почек;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- беременность, период грудного вскармливания;
- дети младше 9 лет и/или с массой тела менее 27 кг (содержание напроксена в 1 табл. — 275 мг).

С осторожностью: ИБС, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, С1 креатинина менее 60 мл/мин; анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное

использование НПВС, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например варфарин), антиагреганты (например ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные ГК (например преднизолон), СИОЗС (например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным курсом. Детям возрастом с 9 до 12 лет препарат назначается только по рекомендации врача.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Налгезин не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, с достаточным количеством воды. Следует строго следовать указаниям врача, не прекращать лечения и не менять дозировку без предварительной консультации с врачом.

Рекомендуемая схема терапии

Обычная суточная доза, используемая для облегчения боли, составляет 2–4 табл. (550–1100 мг).

При очень сильных болях и отсутствии в анамнезе заболеваний ЖКТ врач может увеличить суточную дозу до 6 табл. (1650 мг), но не более чем на 2 нед.

При использовании препарата в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 табл. Налгезина, далее принимается по 1 табл. (275 мг) каждые 6–8 ч.

Для предупреждения приступов мигрени рекомендуется 2 табл. (550 мг) дважды в день. Однако лечение должно быть прекращено, если частота, интенсивность и длительность приступов мигрени не уменьшаются в течение 4–6 нед. При первых признаках

мигренозного приступа следует принять 3 табл. (825 мг), а при необходимости — еще 1–2 табл. (275–550 мг) спустя 30 мин.

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения ВМС (внутриматочных спиралей) и других гинекологических болях рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 табл. (550 мг), далее по 1 табл. (275 мг) каждые 6–8 ч.

При остром приступе подагры начальная доза составляет 3 табл. (825 мг), далее 2 табл. (550 мг) спустя 8 ч, а затем 1 табл. (275 мг) каждые 8 ч до прекращения приступа.

При ревматоидных заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит) обычная начальная доза препарата составляет 2–4 табл. (550–1100 мг), дважды в день утром и вечером. Начальная суточная доза, составляющая от 3 (825 мг)–6 табл. (1650 мг), рекомендуется пациентам с выраженной ночной болью и/или выраженной утренней скованностью, пациентам, переводимым на лечение напроксеном натрия с высоких доз других НПВС, и пациентам, у которых боль является ведущим симптомом. Обычно суточная доза составляет 2 табл. (550 мг)–4 табл. (1100 мг), назначаемые в два приема.

Утренние и вечерние дозы могут быть не одинаковыми. С согласия лечащего врача можно изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т.е. ночной боли и/или утренней скованности.

Детям старше 9 лет и/или весом более 27 кг рекомендуется суточная доза 10 мг/кг в 2 приема.

В случае, если создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, следует проинформировать лечащего врача или фармацевта.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты наиболее часты при использовании высоких доз Налгезина. *Со стороны пищеварительной системы:* запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, язвенные стоматиты, эрозивно-язвенные поражения и кровотечения ЖКТ, повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени, желтуха, кровавая рвота, мелена.

Со стороны ЦНС: снижение слуха, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание, миалгия и мышечная слабость, замедление скорости реакции, асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Со стороны кожных покровов: зуд, экхимозы, повышенная потливость, пурпура, алопеция, фотодерматозы.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение зрения, нарушение слуха.

Со стороны ССС: отечность, одышка, сердцебиение, застойная сердечная недостаточность, васкулит.

Со стороны мочеполовой системы: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз, нарушения менструального цикла.

Со стороны кроветворных органов: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия.

Со стороны дыхательной системы: эозинофильные пневмониты.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, эпидермальный некролиз, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона.

Другие: жажда, гипертермия, гипергликемия, гипогликемия, гемолитическая анемия.

В случае появления подобных явлений следует прекратить прием препа-

рата и, по возможности, обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВС (возрастание риска развития побочных эффектов).

Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся с белками плазмы, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

Препарат Налгезин может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов АПФ. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентраций лития в плазме.

Прием пробенецида увеличивает уровень напроксена в плазме.

Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.

Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость, диспептические расстройства (изжога, тошнота и рвота, боль в животе), слабость, шум в ушах, раздражительность; в тяжелых случаях — кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка и проведение симптоматической тера-

пии — активированный уголь, антациды, блокаторы H_2 -рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется превышать дозы, указанные в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом Налгезина следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать уровень клиренса креатинина. При уровне Cl креатинина ниже 20 мл/мин назначать напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы.

Налгезин не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 ч до хирургического вмешательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Аналогично, напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксининдолаксусной кислоты в моче.

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез

ПГ, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

Каждая таблетка Налгезина содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами: напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при вождении автомобиля и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 275 мг. По 10 табл. в блистере. 1 или 2 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НАЛГЕЗИН ФОРТЕ (NALGESIN® FORTE)

Напроксен* 501

KRKA (Словения)



СОСТАВ

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

Н

ядро

активное вещество:

напроксен натрия 550 мг
вспомогательные вещества: повидон; МКЦ; тальк; магия стеарат; вода очищенная

оболочка пленочная: краситель Opadry YS-1-4216 (готовая смесь титана диоксида (E171), макрогола, красителя индигокармин (E132) и гипромеллозы)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Овальные двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное.*

ПОКАЗАНИЯ

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориагический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит);
- болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбагоишалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль (в травматологии, ортопедии, гинекологии, челюстно-лицевой хирургии), головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, зубная боль;
- в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит);
- лихорадочный синдром при простудных и инфекционных заболеваниях.

Налгезин форте используется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия; с анамнестическими данными о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВС (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты — риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, Болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (С1 креатинина менее 20 мл/мин), в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия, прогрессирующее заболевание почек;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- беременность, период грудного вскармливания;
- одна таблетка Налгезин форте содержит 550 мг напроксена, поэтому препарат не рекомендован детям и подросткам младше 15 лет.

С осторожностью: ИБС, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипид-

демия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, С1 креатинина менее 60 мл/мин; анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВС, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например варфарин), антиагреганты (например ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные ГК (например преднизолон), СИОЗС (например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным курсом. Детям младше 15 лет препарат назначается только по рекомендации врача.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Налгезин форте не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Взультрь.* Следует строго следовать указаниям врача, не прекращать лечения и не менять дозировку без предварительной консультации с врачом.

Обычная суточная доза, используемая для облегчения боли, составляет 1–2 табл. (550–1100 мг).

При очень сильных болях и отсутствии в анамнезе заболеваний ЖКТ возможно увеличение суточной дозы до 3 табл. (1650 мг), но не более чем на 2 нед. При использовании препарата в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 1 табл. (550 мг), далее принимается по 0,5 табл. (275 мг) каждые 6–8 ч.

Для предупреждения приступов мигрени рекомендуется 1 табл. (550 мг) дважды в день. Однако лечение должно быть прекращено, если частота,

интенсивность и длительность приступов мигрени не уменьшаются в течение 4–6 нед. При первых признаках мигренозного приступа следует принять 1,5 таблетки (825 мг), а при необходимости еще 0,5–1 табл. (275–550 мг) спустя 30 мин.

Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения ВМС (внутриматочных спиралей) и других гинекологических болей (аднексит, роды в качестве анальгезирующего и токолитического средства) рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 1 табл. (550 мг), далее по 0,5 табл. (275 мг) каждые 6–8 ч.

При остром приступе подагры начальная доза составляет 1,5 табл. (825 мг), далее 1 табл. (550 мг) спустя 8 ч, а затем 0,5 табл. (275 мг) каждые 8 ч до прекращения приступа.

При ревматоидных заболеваниях (ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит) обычная начальная доза препарата составляет 1–2 табл. (550–1100 мг), дважды в день, утром и вечером. Начальная суточная доза, составляющая от 1,5 (825 мг)–3 табл. (1650 мг) рекомендуется пациентам с выраженной ночной болью и/или выраженной утренней скованностью, пациентам, переводимым на лечение напроксеном натрия с высоких доз других НПВС, и пациентам, у которых боль является ведущим симптомом. Обычно суточная доза составляет 1 табл. (550 мг) – 2 табл. (1100 мг), назначаемые в два приема.

Утренние и вечерние дозы могут быть не одинаковыми. С согласия лечащего врача можно изменять их в зависимости от преобладания симптомов, т.е. ночной боли и/или утренней скованности.

В случае, если создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, следует проинформировать лечащего врача или фармацевта.

Н

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты наиболее часты при использовании высоких доз препарата Налгезин форте.

Со стороны пищеварительной системы: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, язвенные стоматиты, эрозивно-язвенные поражения и кровотечения ЖКТ, повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени, желтуха, кровавая рвота, мелена.

Со стороны ЦНС: снижение слуха, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, нарушения сна, невозможность концентрироваться, бессонница, недомогание, миалгия и мышечная слабость, замедление скорости реакции, асептический менингит, когнитивная дисфункция.

Со стороны кожных покровов: зуд, экхимозы, повышенная потливость, пурпура, алоpecia, фотодерматозы.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение зрения, нарушение слуха.

Со стороны ССС: отечность, одышка, сердцебиение, застойная сердечная недостаточность, васкулит.

Со стороны мочеполовой системы: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз, нарушения менструального цикла.

Со стороны кроветворных органов: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия.

Со стороны дыхательной системы: эозинофильные пневмониты.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, эпидермальный некролиз, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона.

Другие: жажда, гипертермия, гипергликемия, гипогликемия, увеличение времени кровотечения, гемолитическая анемия.

В случае появления подобных явлений следует прекратить прием препарата и, по возможности, обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВС (возрастание риска развития побочных эффектов).

Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

Препарат Налгезин форте может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов АПФ. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентраций лития в плазме. Прием пробенецида увеличивает уровень напроксена в плазме. Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия.

Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена.

При наличии у больного каких-либо других заболеваний или аллергии, или при приеме каких-либо других ЛС необходимо проинформировать лечащего врача.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* сонливость, диспептические расстройства (изжога, тошнота и рвота, боль в животе), слабость, шум в ушах,

раздражительность; в тяжелых случаях — кровавая рвота, мелена, нарушения сознания, судороги и почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка и проведение симптоматической терапии — активированный уголь, антациды, блокаторы H_2 -рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется превышать дозы, указанные в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом Налгезина форте следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать уровень клиренса креатинина. При уровне Cl креатинина ниже 20 мл/мин назначать напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы.

Налгезин форте не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 ч до хирургического вмешательства. При необходимости

определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Аналогично, напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез ПГ, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

Каждая таблетка Налгезина форте содержит приблизительно 50 мг натрия. При ограничении потребления соли это необходимо учитывать.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами: напроксен замедляет скорость реакции у пациентов. Это следует учитывать при вождении автомобиля и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 550 мг. По 10 табл. в блистере. 1 блистер упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Налтрексон* (Naltrexone*)

 **Синонимы**

Налтрексон ФВ: капс. (Московская фармацевтическая фабрика) 491

НАЛТРЕКСОН ФВ (NALTREXONE FV)

Налтрексон* 491

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия)

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

налтрексона гидрохлорид

..... 50 мг

вспомогательные вещества: лактоза — 96 мг; магния стеарат —

4 мг



капс. 50 мг, уп. контурн. яч. 10,
пач. картон. 1

Налтрексон ФВ

капсула (твердая желатиновая №4): (желатин, диоксид титана, индигокармин) — до получения содержимого капсулы массой 150 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Твердые желатиновые капсулы № 4 с белым непрозрачным корпусом и голубым колпачком.

Содержимое капсул — порошок белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Блокирующее опиатные рецепторы.*

ПОКАЗАНИЯ

- комплексное лечение опиоидной наркомании (зависимости) с целью поддержания у больного состояния, при котором опиоиды не смогут оказать характерное действие (препарат назначают только после купирования абстинентного синдрома);
- комплексное лечение алкоголизма, в т.ч. при поддерживающей терапии (в тех же дозировках, что и при героиновой наркомании на фоне психотерапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препаратам налтрексона в анамнезе;
- применение наркотических анальгетиков или положительный анализ на содержание в моче опиоидов;
- отсутствие данных о проведении провокационной пробы с налоксоном (см. «Способ применения и дозы»);
- острый гепатит или печеночная недостаточность.

С осторожностью: нарушения функции печени и/или почек; беременность; период лактации; возраст до 18 лет (безопасность применения у больных моложе 18 лет, при беременности и в период грудного вскармливания не установлена).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь.

Лечение героиновой наркомании. Применение начинают в специализированных отделениях по лечению наркоманий.

Лечение может быть начато не ранее чем через 7–10 дней после последнего приема опиоидного наркотика и при условии отсутствия абстинентного синдрома. Воздержание от приема наркотиков определяется по результатам анализа мочи на содержание опиоидов. Лечение не начинают до тех пор, пока провокационная проба с в/в введением 0,5 мг налоксона не станет отрицательной. Налоксоновая проба не проводится больным с признаками абстинентного синдрома или при обнаружении опиоидов в моче. Повторно налоксоновую пробу можно проводить через 24 ч. В дальнейшем больной должен находиться под строгим врачебным контролем. У больного должна быть положительная установка на лечение наркомании.

Поддерживающая терапия. После окончания вводной фазы назначают 50 мг препарата каждые 24 ч (этой дозы достаточно для предупрежде-

ния действия 25 мг в/в введенного героина).

Можно использовать и другие схемы лечения:

1. 50 мг ежедневно в течение первых 5 дней недели и 100 мг в субботу.

2. 100 мг 1 раз в 2 дня или 150 мг 1 раз в 3 дня.

3. По 100 мг в понедельник и вторник и 150 мг — в пятницу. Эта схема удобна для больных с установкой на длительное лишение опиоидов.

Минимальный курс от 3 мес, стандартный — 6 мес.

Лечение алкоголизма. Ежедневный прием — 50 мг, минимальный курс — 3 мес.

Лечение не начинают до тех пор, пока не будет проведена налоксоновая проба для исключения наличия опиоидов в организме.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В терапевтических дозах у больных, в организме которых не содержатся опиоиды, налтрексон обычно не вызывает серьезные побочные эффекты. В дозах, превышающих 200 мг/сут, налтрексон может оказывать гепатотоксическое действие.

Со стороны пищеварительной системы: более часто — тошнота и/или рвота, абдоминальная боль; редко — снижение или повышение аппетита, анорексия, диарея или запоры, сухость во рту, метеоризм, усугубление симптомов геморроя, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, боль в животе, повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны нервной системы и органов чувств: более часто — беспокойство, нервозность, необычайная усталость, общая слабость, спокойный сон, кошмарные сновидения, головная боль; редко — головокружение, нечеткость зрительного восприятия, спутанность сознания, галлюцинации, угнетение ЦНС, звон и ощущение заложенности в ушах, боль и чувство жжения в глазах, светобоязнь, раздра-

жительность, сонливость, дезориентация во времени и пространстве.

Со стороны дыхательной системы: редко — кашель, охриплость голоса, заложенность носа (гиперемия сосудов носовой полости), ринорея, чиханье, бронхообструкция, затруднение дыхания, одышка, носовое кровотечение, сухость в горле, повышенное отделение слизистой мокроты, синусит.

Со стороны ССС: редко — боль в груди, повышение АД, тахикардия, сердцебиение, неспецифические изменения ЭКГ, фибрил.

Со стороны мочеполовой системы: дискомфорт при мочеиспускании, учащение мочеиспускания, отечный синдром (отек лица, пальцев, стоп, голеней), сексуальные расстройства у мужчин (задержка эякуляции, снижение потенции).

Аллергические реакции: менее часто — кожная сыпь, гиперемия кожи (в т.ч. гиперемия лица); редко — гипертермия, кожный зуд, повышение секреции сальных желез, озноб.

Прочие: более часто — артралгия, миалгия; редко — жажда, увеличение или потеря массы тела, боль в паховой области, акне, алопеция, увеличение лимфатических узлов, лимфоцитоз; в одном случае описано развитие идиопатической тромбоцитопенической пурпуры на фоне предварительной сенсibilизации к препарату.

Синдром отмены опиоидов: абдоминальная боль, спазмы в эпигастрии, беспокойство, нервозность, усталость, раздражительность, диарея, тахикардия, гипертермия, ринорея, чиханье, гусиная кожа, потливость, зевота, артралгия, миалгия, анорексия, тошнота и/или рвота, тремор, общая слабость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Некоторые препараты, содержащие опиоиды (в т.ч. противокашлевые, противовоспалительные средства, наркотические анальгетики), могут не вызывать желаемого эффекта у принимающих На-

лтрексон ФВ. В этих случаях следует использовать альтернативные препараты, не содержащие опиоиды.

Гепатотоксические препараты увеличивают (взаимно) риск поражения печени.

Возможна летаргия или повышенная сонливость при сочетании с тиоридазином.

Ускоряет появление симптомов синдрома отмены на фоне наркотической зависимости (симптомы могут появиться уже через 5 мин после введения препарата, продолжают в течение 48 ч, характеризуются стойкостью и трудностью их устранения).

Случаи несовместимости с препаратами других фармакологических групп не описаны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Достаточных клинических данных о возможности передозировки препарата в настоящее время нет. При подозрении на отравление следует назначить симптоматическое лечение и обратиться в специализированное медицинское учреждение.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больной должен иметь при себе карточку назначений Налтрексона ФВ для информации других медработников в случае необходимости оказания неотложной помощи.

При необходимости преодоления блокирования опиоидных рецепторов (наркоз, обезболивание в необходимых случаях) следует использовать увеличение доз короткодействующих опиоидных анальгетиков для уменьшения риска угнетения дыхания и кровообращения. Конкурентная блокада опиоидных рецепторов может быть преодолена введением более высокой дозы наркотического анальгетика.

Перед применением необходимо исключить субклиническую печеночную недостаточность, во время лечения следует периодически контролировать активность печеночных трансаминаз.

Налтрексон ФВ необходимо отметить не менее чем за 48 ч до хирургического вмешательства, при котором требуется применение опиоидных анальгетиков.

В случае необходимости проведения экстренной анальгезии с осторожностью назначают опиаты в повышенной дозировке (для преодоления антагонизма), поскольку угнетение дыхания при этом будет более глубоким и продолжительным.

Для предотвращения развития острого абстинентного синдрома пациенты должны как минимум за 7–10 дней прекратить прием опиоидов и препаратов, их содержащих; обязательно определение опиоидов в моче и проведение провокационного теста с налоксоном; при несоблюдении этих требований абстинентный синдром может проявиться через 5 мин после введения и продолжаться в течение 48 ч.

В случае появления болей в животе, потемнения мочи, пожелтения склер необходимо прекратить прием и обратиться к врачу. Стойкое снижение аппетита и прогрессирующее похудание требуют прекращения терапии. Неэффективен при лечении кокаиновой, а также неопиоидной лекарственной зависимости.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы, 50 мг.* По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке, по 1 или 2 контурных ячейковых упаковки помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

**НАНОПЛАСТ ФОРТЕ™
(NANOPLAST FORTE™)**

ООО «НаноТек Фарма» (Россия)

СОСТАВ

Лейкопластырь медицинский магнитный порошок из редкоземельных металлов, нанопорошок-продуциатор инфракрасного

излучения в далекой инфракрасной области спектра

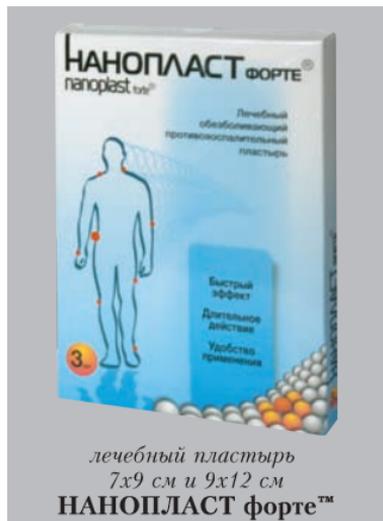
ХАРАКТЕРИСТИКА. Лейкопластырь медицинский. Изготовлен на основе современных нанотехнологий, достижений традиционной и народной медицины.

ДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНИЗМ. Пластырь обладает обезболивающим, противовоспалительным и мышечно-расслабляющим действиями, способствует восстановлению функции опорно-двигательного аппарата (суставы, мышцы и связки), а также более быстрому восстановлению и уменьшению последствий закрытых травм мягких тканей, опорно-двигательного аппарата (ушибов, растяжений связок и мышц, вывихов суставов, кровоподтеков и кожных гематом и т.д.).

СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ. Сочетанное воздействие инфракрасного (теплового) излучения и магнитного поля приводит к улучшению местного (локального) крово- и лимфообращения, уменьшению застоя крови и улучшению венозного оттока, уменьшению воспалительной реакции: отека, боли. Улучшает местный метаболизм, расслабляет мышцы и связки. Способствует восстановлению функции опорно-двигательного аппарата, уменьшению гематом и кровоподтеков при травмах мягких тканей и суставов.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ

- артриты, в т.ч. ревматические;
- артрозы, остеоартроз, в т.ч. коленного, тазобедренного и плечевого суставов;
- спондилоартроз;
- шейный остеохондроз, в т.ч. его проявления в виде головной боли, головокружений, нарушений чувствительности верхних конечностей;
- грудной остеохондроз;
- межреберные невралгии;
- поясничный остеохондроз, люмбаго, ишиас;



- другие заболевания позвоночника, сопровождающиеся локальным болевым синдромом;
- боли в шее, спине, поясничной области на фоне остеохондроза и ущемления нервов;
- закрытые травмы мягких тканей (ушибы, растяжения мышц и связок, вправленные вывихи суставов, кожные гематомы и кровоподтеки);
- спортивные травмы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность;
- открытая рана.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Наружно.

Пластырь не требует предварительной обработки.

Снять защитный слой. Зафиксировать пластырь на сухом участке кожи в беспокоящей области.

Пластырь одноразовый, не подлежит повторному использованию.

В отличие от мазей, кремов и гелей, пластырь не оставляет следов на коже и одежде, снимается легко и безболезненно, фиксирующий материал имеет телесный цвет.

Использование пластыря удобно и комфортно, не ограничивает движений, не меняет привычный образ жизни. Для удобства применения, в зависимости от локализации беспокоящей области, выпускается пластырь двух размеров: 7×9 см и 9×12 см. Рекомендуется держать на коже не более 12 ч. Следующий пластырь использовать не ранее чем через 6 ч после снятия предыдущего.

При лечении обострений хронических заболеваний суставов и позвоночника рекомендуется использование пластыря курсами в среднем до 9 дней с последующими перерывами от одной недели.

При лечении острого болевого синдрома — использовать пластырь от 3 до 9 дней.

При лечении спортивных травм, ушибов мягких тканей, растяжений связок и мышц, гематом и кровоподтеков, в зависимости от тяжести состояния использовать от 3 до 6 дней. В отдельных случаях — до 9 дней.

Пластырь может быть использован в сочетании с физиотерапевтическими методами лечения, а также лечебной физкультурой и массажем.

Применять с осторожностью, если кожа подвержена аллергии.

Появление чувства легкого жжения и тепла в области лечебного воздействия пластыря является нормальной реакцией и не требует прекращения использования.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко возможны аллергические реакции на отдельные компоненты пластыря на коже людей, склонных к аллергическим реакциям, особенно на фоне повышенного потоотделения, в виде высыпаний и зуда, чаще быстропроходящих. При возникновении стойких реакций следует прекратить использование и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Пластырь может быть использован в составе комплексной терапии, совместим с ле-

карственными препаратами, за исключением одновременного использования других наружных средств на одних и тех же участках кожи.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Лейкопластырь медицинский*, 7×9 см; 9×12 см. Один или более запаянный пакет по три пластыря 7×9 см или 9×12 см в каждом, уложены в картонную коробку.

Запаянный пакет по три пластыря 7×9 см или 9×12 см без картонной коробки.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НАНТАРИД® (NANTARID®)

*Кветиапин** 307

Gedeon Richter (Венгрия)



СОСТАВ
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:
кветиапина фумарат... 28,783 мг
115,13 мг
230,26 мг
345,39 мг

(эквивалентно 25/100/200/300 мг кветиапина соответственно)

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный — 12,567/50,27/100,54/150,81 мг; лактозы моногидрат — 1/4/8/12 мг; МКЦ — 12/48/96/144 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 2,75/11/22/33 мг; повидон — 2/8/16/24; магния стеарат — 0,9/3,6/7,2/10,8 мг

оболочка пленочная

таблетки 25 мг: Opadry® розовый 03В84929 (гипромеллоза — 1,25 мг, титана диоксид — 0,567 мг, макрогол 400 — 0,125 мг, краситель железа оксид желтый — 0,03 мг, краситель железа оксид красный — 0,028 мг) — 2 мг

таблетки 100 мг: Opadry® желтый 03В82923 (гипромеллоза — 3,75 мг, титана диоксид — 1,695 мг, макрогол 400 — 0,375 мг, краситель железа оксид желтый — 0,18 мг) — 6 мг

таблетки 200 мг: Opadry® белый Y-1-7000 (гипромеллоза — 7,5 мг, титана диоксид — 3,75 мг, макрогол 400 — 0,75 мг) — 12 мг

таблетки 300 мг: Opadry® белый Y-1-7000 (гипромеллоза — 11,25 мг, титана диоксид — 5,625 мг, макрогол 400 — 1,125 мг) — 18 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки 25 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желто-розового цвета. *Таблетки 100 мг:* круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетки 200 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета.

Таблетки 300 мг: в форме капсул, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антипсихотическое.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические психозы, включая шизофрению;
- маниакальные эпизоды при биполярном расстройстве.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к кветиапину или другим компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в лекарственной форме препарата содержится лактоза);
- период грудного вскармливания;
- дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания; артериальная гипотензия; врожденный синдром удлинения интервала QT или наличие условий, потенциально способных вызвать удлинение интервала QT (одновременное назначение препаратов, удлиняющих интервал QT, застойная сердечная недостаточность, гипокалиемия, гипомagnesемия); пациенты с риском возникновения венозной тромбоэмболии; гипотиреоз; сахарный диабет; пожилой возраст; печеночная недостаточность; эпилепсия; судорожные припадки в анамнезе; беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Безопасность и эффективность применения при беременности не установлена. Поэтому при беременности препарат Нантарид® можно применять, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Степень выведения кветиапина с женским молоком неизвестна. При необходимости применения препарата Нантарид® в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, 2 раза в сутки, независимо от приема пищи.

Лечение острых и хронических психозов, включая шизофрению. Суточная доза для первых 4 дней терапии: 50 мг — 1-й день, 100 мг — 2-й день, 200 мг — 3-й день, 300 мг — 4-й день. Начиная с 4-го дня доза должна подбираться до эффективной в пределах от 300 до 450 мг/сут. В зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата, доза может варьировать от 150 до 750 мг/сут.

Лечение маниакальных эпизодов при биполярном расстройстве. Суточная доза в первые 4 дня терапии составляет: 1-й день — 100 мг, 2-й день — 200 мг, 3-й день — 300 мг, 4-й день — 400 мг. В дальнейшем в течение 6 дней суточную дозу увеличивают до 800 мг, но не более чем на 200 мг/сут. В зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата, доза может варьировать от 200 до 800 мг/сут. Эффективная доза составляет от 400 до 800 мг/сут.

Пожилые возраст. Плазменный клиренс кветиапина у лиц пожилого возраста снижен на 30–50% по сравнению с молодыми пациентами, поэтому назначать препарат следует с осторожностью, особенно в начале лечения. Стартовая доза составляет 25 мг/сут, с последующим увеличением на 25–50 мг/сут, до достижения эффективной дозы.

Почечная и печеночная недостаточность. При почечной и/или печеночной недостаточности следует начинать лечение кветиапином с 25 мг/сут, с последующим ежедневным увеличением на 25–50 мг, до достижения эффективной дозы.

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков не исследовалась.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения: 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 — $< 1/10000$, включая отдельные сообщения.

Со стороны системы кроветворения: часто — лейкопения; нечасто — эозинофилия, тромбоцитопения; очень редко — нейтропения.

Нарушения метаболизма и питания: часто — увеличение массы тела (преимущественно в первые недели лечения), гипергликемия или декомпенсация сахарного диабета; очень редко — сахарный диабет.

Со стороны нервной системы: очень часто — головокружение, сонливость, головная боль; часто — синкопальные состояния, необычные и кошмарные сновидения, обморок, экстрапирамидные симптомы, анорексия; нечасто — тревожность, враждебность, возбуждение, бессонница, акатизия, тремор, судороги, депрессия, дизартрия, парестезии; редко — злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, мышечная ригидность, измененный ментальный статус, лабильность вегетативной нервной системы, повышение активности КФК); очень редко — поздняя дискинезия.

Со стороны ССС: часто — ортостатическая гипотензия, сердцебиение, тахикардия, повышение АД, удлинение интервала QT на ЭКГ; отдельные сообщения — риск возникновения венозной тромбоэмболии.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто — сухость во рту; часто — тошнота, рвота, диарея или запор, диспепсия; нечасто — дисфагия; редко — боль в животе, желтуха; очень редко — гепатит.

Со стороны дыхательной системы: часто — фарингит, ринит.

Аллергические реакции: нечасто — кожная сыпь, реакции гиперчувствительности; очень редко — ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны репродуктивной системы: редко — приапизм (болезненная эрекция).

Со стороны органа зрения: часто — нечеткость зрения.

Лабораторные показатели: очень часто — гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия; часто — повышение активности печеночных трансаминаз; нечасто — повышение активности ГГТ, снижение концентрации общего и свободного T_4 (первые 4 нед), а также общего T_3 и реверсивного T_3 (только при приеме высоких доз кветиапина), повышение активности КФК, не связанное со злокачественным нейролептическим синдромом.

Прочие: очень часто — синдром отмены; часто — периферические отеки, астения, повышенное потоотделение; редко — боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, миалгия, сухость кожи, ослабление зрения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном назначении препаратов, обладающих сильным ингибирующим действием на изофермент CYP3A4 (таких как противогрибковые средства группы азолов и макролидные антибиотики), концентрация кветиапина в плазме может повышаться. В таких случаях следует применять более низкие дозы препарата Нантарид®. Особенное внимание должно быть уделено пожилым и ослабленным пациентам. Необходимо индивидуально оценивать соотношение риска и пользы для каждого пациента.

При одновременном назначении препарата Нантарид® с препаратами карбамазепин и фенитоин, индуцирующими микросомальные ферменты печени, возможно снижение концентрации препарата в плазме, что может потребовать увеличение дозы препарата Нантарид®, в зависимости от клинического эффекта. Это также необходимо учитывать при отмене фенитоина, карбамазепина или другого индуктора микросомальных фермен-

тов печени или замене на препарат, не индуцирующий микросомальные ферменты печени (например вальпровая кислота).

Кветиапин не вызывает индукцию микросомальных ферментов печени, вовлеченных в метаболизм феназона.

Фармакокинетика кветиапина не изменяется при одновременном применении циметидина (ингибитор P450), антидепрессантов флуоксетина (ингибитор CYP3A4 и CYP2D6) или имипрамина (ингибитор CYP2D6).

Фармакокинетика кветиапина существенно не изменялась при одновременном приеме с рисперидоном, галоперидолом, препаратами лития и препаратами вальпроевой кислоты. Однако одновременный прием кветиапина с тиоридазином приводил к повышению клиренса кветиапина.

ЛС, угнетающие ЦНС, и этанол повышают риск развития побочных эффектов.

При одновременном приеме кветиапина в дозе 750 мг/сут и лоразепама в дозе 2 мг однократно клиренс лоразепама снижался на 20%.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные о передозировке препарата ограничены. Описаны случаи приема кветиапина в дозе, превышающей 20 г, без фатальных исходов и с купированием побочных эффектов без последствий. Крайне редко сообщалось о случаях передозировки кветиапина, приводивших к удлинению интервала QT, коме или смерти.

Симптомы: чрезмерная седация, сонливость, тахикардия, артериальная гипотензия.

Лечение: специфических антидотов кветиапина нет. При случайной передозировке в течение 1-го ч после приема необходимо рассмотреть возможность симптоматической терапии и рекомендуется проводить мероприятия, направленные на поддержание функции дыхания, ССС, обеспечение адекватной оксигенации и вентиля-

ции. Медицинский контроль и наблюдение должно быть продолжено до полного выздоровления пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При резкой отмене высоких доз антипсихотических препаратов могут наблюдаться следующие острые реакции (синдром отмены) — тошнота, рвота; редко — бессонница.

Сообщалось о случаях обострения психотических симптомов и появлении непроизвольных двигательных расстройств (акатизия, дистония, дискинезия). В этой связи отмену препарата рекомендуется проводить постепенно.

Принимая во внимание, что кветиапин главным образом влияет на ЦНС, Нантарид® должен быть использован с осторожностью в комбинации с другими препаратами, обладающими угнетающим действием на ЦНС. Рекомендуется воздерживаться от употребления алкоголя.

При появлении симптомов поздней дискинезии следует уменьшить дозу или прекратить использование кветиапина.

При назначении кветиапина одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QT, необходимо соблюдать осторожность, особенно у лиц пожилого возраста, пациентов с врожденным удлинением интервала QT, застойной сердечной недостаточностью, гипертрофией миокарда, гипокалиемией и гипомагнемией.

Злокачественный нейролептический синдром может быть связан с проводимым антипсихотическим лечением. Клинические проявления синдрома включают в себя гипертермию, измененный ментальный статус, мышечную ригидность, нестабильность вегетативной нервной системы, повышение активности КФК. При развитии этого синдрома кветиапин должен быть отменен и проведено соответствующее лечение.

У пациентов при длительном применении кветиапина сообщалось о выявлении катаракты. В этой связи следует проводить офтальмологическое обследование перед началом терапии и 1 раз в 6 мес при длительном применении ЛС. Так же как и при терапии другими антипсихотическими средствами, рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с наличием судорожных приступов в анамнезе.

Есть отдельные сообщения о риске развития венозной тромбоэмболии при применении антипсихотических препаратов. До и во время лечения кветиапином должны быть выявлены все возможные факторы риска развития венозной тромбоэмболии и предприняты превентивные меры.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Нантарид® может вызывать сонливость, поэтому пациентам не рекомендуется работать с механизмами, представляющими опасность, в т.ч. не рекомендуется управление автомобилем и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг и 300 мг.*

Таблетки 25 мг. В блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминиевой фольги по 10 шт. 3 блистера в картонной пачке.

Таблетки 100 мг. В блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминиевой фольги по 10 шт. 3 или 6 блистеров в картонной пачке.

Таблетки 200 мг. В блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминиевой фольги по 10 шт. 6 блистеров в картонной пачке.

Таблетки 300 мг. В блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминиевой фо-

льги по 10 шт. 6 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

Напроксен* (Naproxen*)

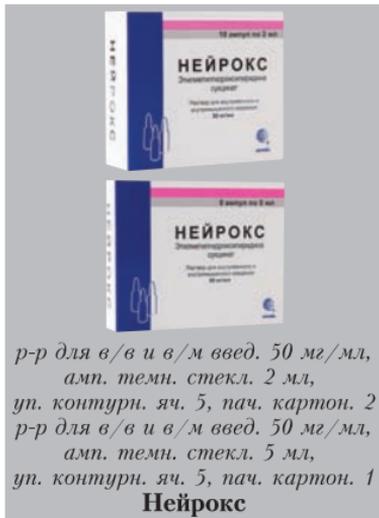
 *Синонимы*

Налгезин: табл. п.п.о.
(КРКА) 483
Налгезин форте: табл.
п.п.о. (КРКА) 487

НЕЙРОКС (NEUROX)

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 772

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)



СОСТАВ

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения. 1 мл

активное вещество:
этилметилгидроксипиридина сукцинат 50 мг
вспомогательные вещества: натрия дисульфит — 1 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Антигипоксическое, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Этилметилгидроксипиридина сукцинат (ЭМГПС) является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стрессопротективным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Относится к классу 3-оксипиридинов. Механизм действия обусловлен антиоксидантным и мембранопротекторными свойствами. Подавляет перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов, рецепторных комплексов, что способствует их связыванию с лигандами, сохранению структурно-функциональной организации биомембран и транспорта нейромедиаторов, улучшению синаптической передачи. Повышает концентрацию в головном мозге дофамина. Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза и снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением уровня АДФ и креатинфосфата, активизирует энергосинтезирующую функцию митохондрий. Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими ЛС). Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства кро-

ви, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроциты и тромбоциты), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и ЛПНП.

Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и/или улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, повышает антиангинальную активность нитропрепаратов, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Стрессопротекторное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических изменений в различных структурах головного мозга.

ЭМГПС обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме, устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, корректирует поведенческие и когнитивные нарушения. Под влиянием ЭМГПС усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При в/м введении препарат определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. T_{max} при в/м введении — 0,3–0,58 ч. C_{max} при в/м введении в дозе 400–500 мг — 2,5–4 мкг/мл. ЭМГПС быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Среднее время удержания препарата в орга-

низме при в/м введении — 0,7–1,3 ч. Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Быстро выводится с мочой, в основном в виде метаболитов (50% за 12 ч) и в незначительном количестве — в неизменном виде (0,3% за 12 ч). Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизменного препарата и метаболитов имеют значительную индивидуальную вариабельность.

ПОКАЗАНИЯ

- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии);
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной (нейроциркуляторная) дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при неврологических 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 ЛС.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- детский возраст.

С осторожностью: аллергические заболевания и реакции в анамнезе, в т.ч.

повышенная чувствительность к сульфатам.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В/м или в/в (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9% растворе натрия хлорида.

Струйно Нейрокс 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 Нейрокс применяют в комплексной терапии 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 Нейрокс применяют в течение 10–15 дней в/в в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Нейрокс следует назначать в/в струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки в течение 14 дней. Затем — в/м по 100–250 мг/сут в течение последующих 2 нед.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии Нейрокс вводят в/м в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки в течение 10–14 дней.

При нейродисциркуляторной дистонии, невротических и неврозоподобных состояниях препарат вводят в/м по 50–400 мг/сут в течение 14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют в/м в дозе 100–300 мг/сут в течение 14–30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии Нейрокс вводят в/в или в/м в течение 14 сут, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда (включающей нитраты, β-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, тромболитики, антикоа-

гулянтные и антиагрегантные препараты, а также симптоматические средства по показаниям). В первые 5 сут Нейрокс вводят в/в, в последующие 9 сут препарат может вводиться в/м. В/в введение препарата производят путем капельной инфузии (медленно) в течение 30–90 мин (в 100–150 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы), при необходимости возможно медленное струйное в/в введение препарата, продолжительностью не менее 5 мин. Введение препарата (в/в или в/м) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 ч. Суточная доза составляет 6–9 мг/кг, разовая доза — 2–3 мг/кг. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая — 250 мг.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии Нейрокс вводят в/м по 100–300 мг/сут, 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Нейрокс вводят в/м или в/в капельно в дозе 200–500 мг 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими лекарственными препаратами препарат вводят в/в в дозе 200–500 мг/сут в течение 7–14 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При парентеральном введении (особенно в/в струйно): сухость, металлический привкус во рту, ощущение разливающегося тепла во всем теле, першение в горле и дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связаны с чрезмерно высокой скоростью введения и носят кратковременный характер).

При длительном применении — тошнота, метеоризм, нарушение сна (сонливость или нарушение засыпания). Аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противэпилептических

(карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) ЛС, нитратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* нарушение сна (бессонница, в некоторых случаях сонливость); при в/в введении — незначительное и кратковременное (до 1,5–2 ч) повышение АД.

Лечение: как правило, не требуется — симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице — нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг. При чрезмерном повышении АД — гипотензивные ЛС под контролем АД.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл.* В ампулах светозащитного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой по 2 мл. На ампулах дополнительно нанесено 1, 2 или 3 цветных кольца и/или двухмерный штрихкод, и/или буквенно-цифровая кодировка, или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрихкода, буквенно-цифровой кодировки. 5 шт. в контурной ячейковой упаковке. 1, 2, 4 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

В ампулах светозащитного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой по 5 мл. На ампулах дополнительно нанесено 1, 2 или 3 цветных кольца и/или двухмерный штрихкод, и/или буквенно-цифровая кодировка, или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрихкода, буквенно-цифровой кодировки. 5 шт. в контурной

ячейковой упаковке. 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

В ампулах светозащитного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой по 10 или 20 мл. На ампулах дополнительно нанесено 1, 2 или 3 цветных кольца и/или двухмерный штрихкод, и/или буквенно-цифровая кодировка, или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрихкода, буквенно-цифровой кодировки. 1 шт. в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная ячейковая упаковка в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

НЕЙРОЛИПОН (NEUROLIPON)

Тиоктовая кислота 671

ПАО «Фармак» (Украина)



капс. 300 мг, бл. 10,
пач. картон. 3, 6
Нейролипон

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.
активное вещество:
тиоктовая кислота. 300 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (200) — 10,75 мг; МКЦ 101 — 24,5 мг; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза, Е15) — 6 мг, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил) — 5,25 мг; магния стеарат — 3,5 мг
оболочка капсулы: желатин — 95,73 мг; краситель железа оксид желтый — 4 мг; титана диоксид — 0,27 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. Твердые желатиновые капсулы №0. Корпус и крышечка капсулы бледно-желтого цвета.

Содержимое капсулы — порошкообразная гранулированная смесь желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гепатопротекторное, антиоксидантное, дезинтоксикационное.*

ПОКАЗАНИЯ. Лечение диабетической полинейропатии и алкогольной полинейропатии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 18 лет).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, за 30 мин до приема пищи (натощак). 300–600 мг 1 раз в сутки. При тяжелой диабетической полинейропатии лечение желателно начинать с парентерального введения тиоктовой кислоты.

Длительность курса лечения определяет врач.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, системные аллергические реакции вплоть до анафилактического шока), гипогликемия (вследствие улучшения утилизации глюкозы). В отдельных случаях — диспептические явления (изжога, тошнота, рвота, диарея, боль в животе).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает противовоспалительное действие ГКС. При одновременном назначении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина.

Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует назначать одновременно с лекарственными препаратами, содержащими металлы (например препаратами железа, магния, кальция), — интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч.

При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, головная боль, генерализованные судороги, выраженные нарушения кислотно-щелочного равновесия с лактоацидозом, гипогликемическая кома, тяжелые нарушения свертываемости крови, в т.ч. с летальным исходом.

Лечение: немедленное прекращение применения препарата, промывание желудка, назначение активированного угля. Лечение — симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При лечении пациентов с сахарным диабетом необходим частый контроль концентрации глюкозы крови. В отдельных случаях необходимо скорректировать дозы гипогликемических средств для

предупреждения гипогликемии. Пациентам, которые принимают препараты тиоктовой кислоты, следует воздержаться от употребления алкоголя, поскольку он снижает терапевтическую активность препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Лекарственный препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, работа с которыми требует повышенного внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 300 мг. По 10 капс. в блистере из пленки ПВХ светозащитной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 6 блистеров помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НЕЙРОЛИПОН (NEUROLIPON)

Тиоктовая кислота 671

ПАО «Фармак» (Украина)

СОСТАВ

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мл

активное вещество:

меглюмина тиоктат, полученный из тиоктовой кислоты 58,382 мг

в пересчете на 100% вещество — 30 мг

вспомогательные вещества: меглюмин в пересчете на 100% сухое вещество — 29,5 мг; макрогол 300 — 20 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Прозрачная желтая жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Гепатопротекторное, антиоксидантное, дезинтоксикационное.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение диабетической полинейропатии и алкогольной полинейропатии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат Нейролипон противопоказан к применению при беременности.

При необходимости его применения во время лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В/в. Взрослым в дозе 600 мг/сут. Вводят медленно — не более 50 мг тиоктовой кислоты (1,7 мл раствора для инфузий) в минуту.

Вводить препарат следует путем инфузии с 0,9% раствором натрия хлорида 1 раз в сутки (600 мг препарата



смешивают с 50–250 мл 0,9% раствора натрия хлорида). В тяжелых случаях можно вводить до 1200 мг. Инфузионные растворы следует защищать от света, прикрывая их светозащитными экранами.

Курс лечения — от 2 до 4 нед. После этого переходят на поддерживающую терапию лекарственными формами тиоктовой кислоты для перорального приема в дозе 300–600 мг/сут на протяжении 1–3 мес. Для закрепления эффекта лечения курс терапии Нейролипонам рекомендуется проводить 2 раза в год.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Иногда после быстрой в/в инъекции появляются ощущение тяжести в голове, тошнота, рвота и затрудненное дыхание, которые потом быстро исчезают сами. *Аллергические реакции:* крапивница, кожный зуд, редко возможно развитие анафилактического шока.

В некоторых случаях после в/в введения наблюдаются судороги, диплопия, петехиальная сыпь, тромбоцитопатия, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбоз вен.

Возможна гипогликемия вследствие улучшения утилизации глюкозы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Нейролипон снижает эффективность цисплатина. С сахарами образует тяжело растворимые комплексные соединения, поэтому инфузионный раствор Нейролипона несовместим с растворами глюкозы, фруктозы, Рингера.

Препарат несовместим с растворами, содержащими соединения, которые вступают в реакцию с SH-группами или дисульфидными мостиками, этанолом.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие Нейролипона.

Препарат усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических средств, поэ-

тому необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно в начале лечения Нейролипонам. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или пероральных гипогликемических средств.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы* неизвестны.

Лечение: при передозировке или подозрении на серьезные побочные эффекты необходимо немедленно прекратить инъекцию и, не вынимая инъекционной иглы, медленно ввести 0,9% раствор натрия хлорида. Специфического антидота нет. Лечение — симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При лечении больных сахарным диабетом необходим частый контроль глюкозы в крови. В некоторых случаях нужно скорректировать дозы гипогликемических средств для предупреждения гипогликемии. Пациентам, которые принимают Нейролипон, следует воздерживаться от употребления алкоголя, т.к. он снижает терапевтическую активность препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Препарат не влияет на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами, но в случае возникновения побочного действия препарата (см. «Побочные действия») необходимо воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Концентрат для приготовления раствора для инфузий*, 30 мг/мл. По 10 мл или 20 мл в ампулах из светозащитного стекла с кольцом или без кольца излома.

По 5 или 10 ампул вместе с ножом ампульным керамическим или диском режущим керамическим вкладывают в пачку из картона с гофрированными вкладышами.

Или по 5 ампул (с кольцом излома) вкладывают в блистер из пленки полимерной. По 1 или 2 блистера с ампулами вкладывают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома укладка ножей ампульных керамических или дисков режущих керамических исключается.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

НЕЙРОМИДИН® (NEUROMIDIN)

*Ипидакрин** 288

Олайнфарм (Латвия)



*табл. 20 мг, уп. контурн. яч. 10,
пач. картон. 5*
Нейромидин®

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.

активное вещество:

ипидакрин гидрохлорида моногидрат 20 мг

(в пересчете на ипидакрин 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:

ипидакрин гидрохлорида моногидрат 5 мг
15 мг

(в пересчете на ипидакрин гидрохлорид)

вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная концентрированная — до pH 3; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки: круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, белого цвета.

Раствор: прозрачная, бесцветная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Антихолинэстеразное.

ПОКАЗАНИЯ

- заболевания периферической нервной системы (моно- и полинейропатия, полирадикулопатия, 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 орга-



р-р для в/м и п/к введ. 5 мг/мл, амп. 1 мл, пач. картон. 10

Нейромидин®

нических 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.

Если очередная доза не была принята вовремя, то ее дополнительно не принимают.

Максимальная суточная доза — 200 мг.

Раствор для в/м и п/к введения

П/к или в/м. Дозы и длительность лечения определяют индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания.

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.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Вызванные возбуждением м-холинорецепторов: слюноотечение, усиленное потоотделение, сердцебиение, тошнота, диарея, желтуха, брадикардия, боль в эпигастрии, усиленное выделение секрета бронхов, бронхоспазм, судороги. Слюноотечение и брадикардию можно уменьшить м-холиноблокаторами (атропин и др.). Повышение то-

нуса 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) прерывают 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-холинониметическими средствами. У больных с миастенией увеличивается риск развития холинергического криза, если применять Нейромидин® одновременно с другими холинергическими средствами.

Возрастает риск развития брадикардии, если β -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,



р-р для в/м и п/к введ. 15 мг/мл, амп. 1 мл, пач. картон. 10

Нейромидин®

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 5 амп. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

Для препарата, произведенного на АО «СОФАРМА», Болгария: 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.

**НЕЙРОПЛАНТ
(NEUROPLANT®)**

Dr. Willmar Schwabe (Германия)

СОСТАВ

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

активное вещество:

зверобой продырявленного травы экстракт сухой (3–7:1). 300 мг
экстрагент — метанол 80%

вспомогательные вещества

ядро: кислота аскорбиновая — 6 мг; МКЦ — 144 мг; крахмал кукурузный — 40 мг; натрия крахмеллоза — 30 мг; кремния диоксид коллоидный — 5 мг; магния стеарат — 5 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза (5 мПа·с) — 7 мг; гипромеллоза (15 мПа·с) — 7 мг; макрогол 4000 — 6 мг; лактозы моногидрат — 4,92 мг; ванилин — 0,433 мг; натрия сахаринат — 0,037 мг; железа оксид желтый (E172) — 1,8 мг; титана диоксид (E171) — 3,6 мг; тальк — 1,2 мг; пеногасящая эмульсия (симетикон — 9,2 мкг, метилцеллюлоза — 0,77 мкг); кислота сорбиновая — 0,03 мкг) — 0,01 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневатого-желтого цвета.



*табл. п.п.о. 300 мг,
бл. 20, нач. картон. 1*
Нейроплант

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антидепрессивное.

ПОКАЗАНИЯ. Депрессивные состояния легкой и средней степени тяжести, сопровождающиеся следующими симптомами: подавленное настроение, апатия, снижение работоспособности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активным или другим компонентам препарата;
- установленная фотосенсибилизация кожи;
- депрессия тяжелой степени;
- пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией;
- одновременный прием других ЛС (индинавир и другие ингибиторы протеаз; циклоспорин, иринотекан, дигоксин, теофиллин, варфарин и другие антикоагулянты; противоэpileптические средства, антидепрессанты, в т.ч. ингибиторы MAO, триптаны (антагонисты серотониновых 5-HT₁-рецепторов), пероральные контрацептивы);
- детский возраст младше 12 лет (нет достаточных данных по применению этого препарата у детей).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В связи с отсутствием до настоящего времени достаточных данных препарат не рекомендуется применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Не принимать таблетки в положении лежа. При отсутствии других назначений лечащего врача необходимо придерживаться инструкции по применению препарата Нейроплант.

Взрослым и детям старше 12 лет применять по 1 табл. 3 раза в день (соответствует суточной дозе 900 мг эк-

ракта травы зверобоя продырявленного).

Если был пропущен прием препарата, последующий прием его следует проводить так, как это указано в данном описании, без каких-либо изменений.

Для достижения выраженного облегчения симптомов заболевания препарат следует принимать в течение 4–6 нед.

Если в результате применения препарата в течение 4 нед симптомы не проходят или несмотря на соблюдение указаний происходит ухудшение, то пациенту следует проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Аллергические реакции:* зуд кожи, кожная сыпь, экзема, пигментация кожи, фотосенсибилизация (чаще у ВИЧ-инфицированных пациентов).

Со стороны ЦНС: беспокойство, утомляемость.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в животе (в т.ч. эпигастральной области), метеоризм, диарея или запор, анорексия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Взаимодействие со следующими препаратами может вызвать снижение их эффективности: антикоагулянты кумаринового ряда (например фенпрокумон, варфарин); циклоспорин, такролимус, дигоксин, индинавир и другие ингибиторы протеаз, применяемые у больных СПИДом; иринотекан, иматиниб и другие цитостатические средства; антидепрессанты, в т.ч. амитриптилин, нортриптилин; мидазолам, теофиллин. Препараты, содержащие экстракт травы зверобоя, могут ускорять метаболизм ЛС, метаболизирующихся при участии цитохрома P4503A4. Это может ослаблять и/или сокращать эффект препарата.

В случае одновременного приема некоторых антидепрессантов (нефазодон, пароксетин, сертралин) может наблюдаться усиление действия этих

препаратов. Повышает антидепрессивный эффект ингибиторов МАО, при этом увеличивает риск развития гипертонических кризов (не принимать одновременно с антидепрессантами (ингибиторами МАО), интервал между приемом должен быть не менее 14 дней).

При совместном использовании с флуоксетином, пароксетином, сертралином, флувоксамином или циталопрамом может усилить гемолитические реакции и течение серотонинового синдрома (повышенное потоотделение, тремор, головокружение, тошнота, рвота, головная боль, боль в эпигастрии, беспокойство, тревога, состояние растерянности, смутнения, чувство беспокойства и раздражительность).

Одновременный прием с фотосенсибилизирующими средствами может приводить к усилению фотосенсибилизации. В случае сопутствующего лечения другими ЛС, вызывающими фотосенсибилизацию, теоретически возможно усиление фототоксического эффекта.

Одновременный прием с пероральными контрацептивами может ослаблять их действие и приводить к межменструальным кровотечениям.

Препарат способен усиливать фотосенсибилизирующее действие других ЛС (тетрациклины, сульфаниламиды, тиазидные диуретики, хинолоны, пироксикам).

Перед плановой операцией следует определить возможное взаимодействие с препаратами, используемыми во время общей и местной анестезии. Если необходимо, следует прекратить прием Нейропланта.

Снижает концентрацию циклоспори-на в крови.

Снижает концентрацию в крови и эффективность терапии индинавиром.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В случае хронической интоксикации следует избегать УФ-излучения в течение 1–2 нед.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме Нейропланта следует избегать длительного пребывания на солнце, в солярии, под УФ-светом.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг. По 20 табл. в блистере из фольги алюминиевой и пленки ПВХ; по 1, 2 или 3 блистера помещены в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НЕРВОХЕЛЬ® (NERVOHEEL®)

Н

Heel (Германия)



СОСТАВ

✦ Таблетки подъязычные гомеопатические 1 табл.

активные вещества:

Acidum phosphoricum

(ацидум фосфорикум)

D4 60 мг

Ignatia (игнация) D4 60 мг

Sepia officinalis (сепия

официналис) D4..... 60 мг

Psorinum-Nosode (псоринум-нозод) D12..... 60 мг

Kalium bromatum (калиум броматум) D4..... 30 мг

Zincum valerianicum

(цинкум валерианикум) D4..... 30 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до

получения массы таблетки около

0,302 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ.

Круглые таблетки плоско-

цилиндрической формы с фаской, бе-

лого или почти белого цвета с серова-

тым отливом, иногда с вкраплениями

черного или серого цвета, без запаха

или со слабым запахом валерианы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-

СТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- повышенная нервная возбуди-

- мость;

- невротоподобные реакции в кли-

- мактерическом периоде;

- нарушения засыпания и сна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к

- компонентам препарата;

- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННО-

НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-

ДЬЮ.

В период беременности и корм-

ления грудью препарат может приме-

няться только после предварительной

консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-

ЗЫ.

Сублингвально, за 30 мин до или

спустя 1 ч после приема пищи, взрос-

лым — рассасывать под языком по 1

табл. 3 раза в день.

Курс лечения — 2–3 нед. Увеличение

продолжительности и проведение по-

вторных курсов лечения возможно

после консультации с врачом.

Применение препарата у детей от 3

лет возможно по назначению и под

контролем врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Возможны аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.

Назначение комплексных гомеопатических

препаратов не исключает использование

других ЛС, применяемых при данном

заболевании.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.

При приеме гомеопатических ЛС в отдельных

случаях могут временно ухудшиться

имеющиеся симптомы (первичное ухуд-

шение). В этом случае следует прер-

вать прием препарата и обратиться к

лечащему врачу. При появлении по-

бочных эффектов, о которых не сооб-

щено в инструкции, следует сообщить

об этом врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА.

Таблетки

подъязычные гомеопатические. По 50

табл. в белом пенале из полипропилен-

на с крышкой из полипропилена. На

каждый пенал наклеивают этикетку и

помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

НИВАЛИН® (NIVALIN®)

*Галантамин** 209

Sopharma AD (Болгария)

СОСТАВ

Раствор для инъекций 1 мл

активное вещество:

галантамина гидробро-

мид 1 мг

2,5 мг

5 мг

10 мг

вспомогательные вещества: на-

трия хлорид — 8,4 мг; вода для

инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ.

Прозрачная жидкость от

бесцветного до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антихолинэстеразное, м-н-холинномиметическое.

ПОКАЗАНИЯ. В неврологии:

- заболевания периферической нервной системы (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии);
- состояния, связанные с повреждениями передних рогов спинного мозга (после полиомиелита, миелита, спинальной мышечной атрофии);
- церебральный паралич (состояния после инсульта мозга, детского церебрального паралича);
- нарушения нервно-мышечного синанса (миастения гравис, мышечная дистрофия).

В анестезиологии и хирургии:

- снятие действия недеполяризующих нервно-мышечных блокаторов и лечение послеоперационных парезов тонкого кишечника и мочевого пузыря.

В физиотерапии:

- ионофорез — при неврологических поражениях периферической нервной системы, ночном недержании мочи.

В токсикологии:

- интоксикация антихолинэргическими ЛС.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- бронхиальная астма;
- выраженная сердечная недостаточность, брадикардия, стенокардия, атриовентрикулярная блокада;
- артериальная гипертензия;
- эпилепсия;
- гиперкинезы;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- механическая кишечная непроходимость;
- тяжелая почечная недостаточность;
- механические нарушения проходимости мочевыводящих путей;
- беременность;



р-р д/ш. 1 мг/мл, амп. стекл. 1 мл,
бл. 10, пач. картон. 1

Нивалин®

- период лактации;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью: почечная недостаточность, нарушение мочеиспускания, недавно перенесенное оперативное вмешательство на предстательной железе, оперативные вмешательства с применением общей анестезии (наркоза).

Когда лечение ингибиторами холинэстеразы, включая галантамин, связано со снижением массы тела, необходимо следить за массой тела пациентов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано при беременности.

Так как данных по проникновению в грудное молоко нет, то данный препарат противопоказан при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата Нивалин® в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Парентерально: п/к, в/м или в/в. Доза и курс лечения препаратом Нивалин® устанавливаются врачом в за-

в зависимости от степени выраженности симптомов заболевания и индивидуальной реакции больного к проводимому лечению.

Неврология

Нивалин® в форме раствора для инъекций используется для непродолжительного лечения в случае невозможности приема препарата внутрь. При первой возможности переходят на пероральный прием препарата.

Взрослые. Обычно раствор для инъекций назначают в дозе 0,03–0,28 мг/кг. Рекомендуется начальная доза — 2,5 мг в день. Суточную дозу постепенно увеличивают через 3–4 дня на 2,5 мг, в 2–3 приема в равных дозах. Максимальная однократная доза для взрослых составляет 10 мг п/к, а максимальная суточная доза — 20 мг.

Дети. Дозы устанавливаются врачом согласно расчету на 1 кг массы тела ребенка, в зависимости от тяжести симптомов и индивидуальной переносимости. Применяется п/к в следующих суточных дозах: дети от 1–2 лет — 0,25–1 мг (0,02–0,08 мг/кг).

У детей старше 3 лет раствор для инъекций применяется в дозе 0,03–0,28 мг/кг или от 3 до 5 лет — 0,5–5 мг; от 6 до 8 лет — 0,75–7,5 мг; от 9 до 11 лет — 1–10 мг; от 12 до 15 лет — 1,25–12,5 мг; старше 15 лет — 1,25–15 мг.

Анестезиология, хирургия и токсикология

В качестве антикумарного средства и антидота при передозировке периферическими недеполяризующими нервно-мышечными блокаторами Нивалин® вводится в/в в дозе 10–20 мг в день.

При послеоперационных парезах ЖКТ и мочевого пузыря вводится п/к, в/м или в/в в дозах, согласно возрасту, разделенных на 2–3 приема в день.

Дети. Дозы устанавливаются врачом и применяются согласно расчету на 1 кг массы тела ребенка, в зависимости от тяжести симптомов и индивидуальной переносимости.

Вводится в/в в следующих дозах: дети от 1 года до 2 лет — 0,25–1 мг (0,03–0,08 мг/кг).

У детей старше 3-летнего возраста раствор для инъекций назначается в дозе 0,03–0,28 мг/кг или от 3 до 5 лет — 0,5–5 мг; от 6 до 8 лет — 0,75–7,5 мг; от 9 до 11 лет — 1–10 мг; от 12 до 15 лет — 1,25–12,5 мг; старше 15 лет и взрослые — 1,25–15 мг.

Физиотерапия

При ионофорезе — от 2,5 до 5 мг галлантамина (при величине электрического тока от 1 до 2 мА) в течение 10 мин на протяжении 10–15 дней.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны гиперчувствительность к галлантамину и выраженные никотиновые или мускариновые (в более низкой степени) эффекты, характерные для данного фармакологического класса.

Со стороны ССС: брадикардия, АВ блокада, стенокардия, сердцебиение, гипотензия или гипертензия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, бессонница.

Со стороны органов зрения: сужение зрачков, увеличение слезной секреции.

Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения: тахипноэ, бронхоспазм, увеличение назальной и бронхиальной секреции.

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, повышенное слюноотделение, усиление кишечной перистальтики, боли в животе.

Со стороны иммунной системы: зуд, высыпания, крапивница, ринит; в единичных случаях наблюдаются острые реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок с потерей сознания.

При усиленных парасимпатикомиметических реакциях суточную дозу следует уменьшить или лечение прекратить на 2–3 дня и после этого продолжить более низкими дозами.

Прочие: потеря аппетита, потеря массы тела, повышенное потение, мышечные спазмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Является слабым антагонистом морфина и его структурных аналогов в отношении угнетающего действия на дыхательный центр.

Между галантамином и м-холинноблокаторами (атропин, гоматропина метилбромид), ганглиоблокаторами (бензогексония бензосульфат, азаметония бромид, пахикарпина гидроид), недеполяризующими миорелаксантами (в т.ч. тубокурарина хлорид), хиинином и прокаинамидом возможен антагонизм.

Аминогликозидные антибиотики (гентамицин, амикацин) могут снижать терапевтический эффект препарата Нивалин®.

Усиливает действие деполяризующих миорелаксантов (в т.ч. суксаметоний).

Циметидин может повышать биодоступность галантамина.

В метаболизме галантамина принимают участие изоферменты CYP2D6 и CYP3A4. Хинидин, пароксетин, флуоксетин подавляют активность CYP2D6, а кетоконазол, зидовудин, эритромицин подавляют активность CYP3D4, т.о. они могут оказывать влияние на метаболизм галантамина, что может привести к повышению его концентрации в сыворотке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, коликообразные боли в животе, диарея, снижение АД, брадикардия, спазм бронхов, а в более тяжелых случаях — судороги и кома.

Лечение: симптоматическая терапия, контроль функции дыхательной системы и ССС.

В качестве антидота — в/в введение атропина в дозе 0,5–1 мг; дозу можно ввести повторно, в зависимости от клинической картины.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лечение надо проводить в комплексе с физиотерапевтическими процедурами (массаж, лечебная гимнастика), которые

следует начинать через 1–2 ч после введения препарата.

Во время лечения недопустимо применение этанола и седативных ЛС.

В период лечения необходимо воздерживаться от управления автомобилем или работы со сложными механизмами, т.к. препарат может вызывать нарушение зрения, головокружение и сонливость.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для инъекций, 1 мг/мл, 2,5 мг/мл, 5 мг/мл, 10 мг/мл.* В ампулах бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с маркировками для вскрытия (цветная точка/кольцо), по 1 мл; в блистерах из ПВХ по 10 амп.; в пачке картонной 1 блистер; в коробке картонной 10 блистеров (для стационаров).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НИВАЛИН® (NIVALIN®)

Галантамин* 209

Sopharma AD (Болгария)



табл. 5 мг, бл. 20, пач. картон. 1

Нивалин®

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.



табл. 10 мг, бл. 10, пач. картон. 2

Нивалин®

активное вещество:

галантамина гидробро-
мид 5 мг
10 мг

вспомогательные вещества: лак-
тозы моногидрат — 4/50 мг; крах-
мал пшеничный — 4/10 мг;
тальк — 2/2 мг; магния стеарат —
1/1 мг; кальция гидрофосфата
дигидрат (в таблетках 5 мг) — 24
мг; МКЦ (тип 101) — 40/27 мг

**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ.** Таблетки плоские круглой
формы, белого цвета, с двусторонней
фаской и риской с одной стороны.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-
СТВИЕ.** Антихолинэстеразное,
м-н-холиномиметическое.

ПОКАЗАНИЯ

- деменция альцгеймеровского типа легкой или умеренной степени;
- полиомиелит (непосредственно после прекращения фебрильного периода, а также в восстановительном периоде и периоде остаточных явлений);
- *myasthenia gravis*, прогрессирующая мышечная дистрофия, миопатия;
- детский церебральный паралич;

- неврит;
- радикулит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- бронхиальная астма;
- брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада;
- артериальная гипертензия, стенокардия;
- хроническая сердечная недостаточность;
- эпилепсия;
- гиперкинезы;
- тяжелые почечные (С1 креатинина <9 мл/мин) и печеночные (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нарушения;
- механическая кишечная непроходимость;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- обструктивные заболевания или недавно перенесенное оперативное вмешательство на органах ЖКТ;
- обструктивные заболевания или недавно перенесенное оперативное лечение мочевыводящих путей или предстательной железы;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 9 лет.

С осторожностью: легкие и умеренные нарушения функции почек или печени; синдром слабости синусного узла и другие суправентрикулярные нарушения проводимости; одновременный прием препаратов, замедляющих ЧСС (дигоксин, β-адреноблокаторы); общая анестезия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, повышенный риск развития эрозивно-язвенного поражения ЖКТ; глютенная энтеропатия (в связи с наличием в препарате пшеничного крахмала); недостаточность лактозы, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (в состав препарата входит лактоза).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Принимать во время еды, запивая водой.

Суточная доза для взрослых составляет 10–40 мг в 2–4 приема.

При *Myasthenia gravis* суточная доза разделяется на 3 приема.

При болезни Альцгеймера лечение рекомендуется начинать с приема таблеток по 5 мг 2 раза в сутки. В течении 4 нед суточную дозу постепенно можно повысить до 20 мг — по 1 табл. по 10 мг 2 раза в сутки, утром и вечером. Во время лечения препаратом необходимо обеспечить прием достаточного количества жидкости. Если во время лечения потребуются прекращение приема препарата, то восстановление лечения необходимо начинать с наиболее низкой дозы и постепенно ее повышать.

Пациенты с умеренно выраженным нарушением функции печени и почек. Начальная доза — 5 мг 1 раз в сутки, утром, в течение не менее 1 нед, после чего дозу увеличивают до 5 мг 2 раза в сутки и принимают в течение 4 нед.

Общая суточная доза не должна превышать 15 мг.

Лечение полиомиелита, детского церебрального паралича у детей с 9 лет. С 9 до 11 лет суточная доза — 5–15 мг, в 2–3 приема; с 12 до 15 лет суточная доза — 5–20 мг, в 2–4 приема.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ССС:* снижение или повышение АД, ортостатический коллапс, сердечная недостаточность, отеки, АВ блокада, трепетание или мерцание предсердий, удлинение QT-интервала, вентрикулярная и суправентрикулярная тахикардия, наджелудочковая экстрасистолия, приливы крови к лицу, брадикардия, ишемия или инфаркт миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: вздутие живота, диспепсия, желудочно-кишечный дискомфорт, анорексия, диарея, абдоминальная

боль, тошнота, рвота, гастрит, дисфагия, сухость во рту, повышенное выделение слюны, дивертикулит, гастроэнтерит, дуоденит, гепатит, перфорация слизистой оболочки пищевода, кровотечение из верхних и нижних отделов ЖКТ.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечные спазмы, мышечная слабость, лихорадка.

Лабораторные показатели: повышенные активности печеночных ферментов, анемия, гипокалиемия, повышенные уровни сахара или ЩФ в крови.

Гематологические: тромбоцитопения, пурпура.

Со стороны мочевыделительной системы: недержание мочи, гематурия, учащенное мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, задержка мочи, калькулез, почечная колика.

Со стороны нервной системы: часто — тремор, синкопе, заторможенность, извращение вкуса, зрительные и слуховые галлюцинации, поведенческие реакции, включая возбуждение/агрессию; преходящее нарушение мозгового кровообращения или инсульт; головная боль, головокружение, судороги, мышечные спазмы, парестезия, атаксия, гипо- или гиперкинезы, апраксия, афазия, анорексия, сонливость, бессонница.

Со стороны органов чувств: ринит, носовое кровотечение, нарушение зрения, спазм аккомодации, нечасто — шум в ушах.

Со стороны психики: депрессия (очень редко — с суицидом), апатия, параноидные реакции, повышение либидо, делирий.

Общие: боль в груди, повышенная потливость, уменьшение массы тела, чувство усталости, дегидратация (в редких случаях — с развитием почечной недостаточности), бронхоспазм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не рекомендуется комбинировать с другими холиномиметиками.

Является антагонистом опиоидов по действию на дыхательный центр.

Проявляет фармакодинамический антагонизм к м-холинотикам (в т.ч. атропин, гоматропина метилбромид), ганглиоблокаторам, недеполяризующим миорелаксантам, хинину, прокаинамиду.

Аминогликозидные антибиотики могут снижать терапевтическое действие галантамина.

Галантамин усиливает нервно-мышечную блокаду во время общей анестезии (в т.ч. при использовании в качестве периферического миорелаксанта суксаметония).

ЛС, снижающие ЧСС (дигоксин, β -адреноблокаторы), — риск усугубления брадикардии.

Циметидин может увеличить биодоступность галантамина.

Все препараты, которые ингибируют изоферменты системы цитохрома P450 CYP2D6 и CYP3A4, могут повысить плазменные концентрации галантамина при одновременном их применении, в результате чего может повышаться частота холинергических побочных эффектов (главным образом тошнота и рвота). В этом случае, в зависимости от переносимости терапии конкретным пациентом, может потребоваться снижение поддерживающей дозы галантамина.

Ингибиторы изофермента CYP2D6 (амитриптилин, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, хинидин) снижают клиренс галантамина на 25–30%. По этой причине не рекомендуется назначать одновременно с кетоконазолом, зидовудином, эритромицином.

Усиливает угнетающее действие на ЦНС этанола и седативных средств.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* угнетение сознания (вплоть до комы), судороги, усиление степени выраженности побочных эффектов, выраженная мышечная слабость в сочетании с гиперсекрецией желез слизистой обо-

лочка трахеи и бронхоспазмом может привести к летальной блокаде дыхательных путей.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. В качестве антидота — в/в введение атропина в дозах 0,5–1 мг. Последующие дозы атропина определяются в зависимости от терапевтического ответа и состояния пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период лечения следует воздержаться от выполнения работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в т.ч. управления автомобилем.

Лечение ингибиторами ацетилхолинэстеразы сопровождается уменьшением массы тела. Особенно это необходимо иметь в виду при лечении пациентов с болезнью Альцгеймера, у которых обычно наблюдается похудание. В связи с этим необходимо следить за массой тела у таких больных.

В период лечения необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости.

Как и другие холиномиметики, препарат может вызвать ваготонические эффекты со стороны ССС (в т.ч. брадикардия), что необходимо учитывать у пациентов с синдромом слабости синусового узла и другими нарушениями проводимости, а также при одновременном применении с ЛС, снижающими ЧСС (дигоксин или β -адреноблокаторы).

При лечении препаратом Нивалин® существует риск появления синкопе, в связи с чем необходимо чаще контролировать АД, особенно при приеме препарата в более высоких дозах (в суточной дозе 40 мг). С целью предотвращения подобных побочных эффектов необходимо внимательно подбирать дозу препарата в начале лечения.

Эффективность препарата у пациентов с другими типами деменции и нарушения памяти не установлена.

Препарат не предназначен для лечения пациентов со слабым когнитивным нарушением, т.е. с изолированным нарушением памяти, превышающим ожидаемый уровень для их возраста и образования, но не удовлетворяющим критериям болезни Альцгеймера.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 5 мг.* В блистерах из ПВХ пленки и фольги алюминиевой по 10 или 20 шт.; в пачке картонной 1 блистер по 10 шт. или 1 или 3 блистера по 20 шт.

Таблетки, 10 мг. В блистерах из ПВХ пленки и фольги алюминиевой по 10 шт; в пачке картонной 1 или 2 блистера.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

Нимодипин* (Nimodipine*)

☞ *Синонимы*

Нимотоп®: р-р д/инф.,
табл. п.п.о. (Bayer
Pharmaceuticals AG) 521

НИМОТОП® (NIMOTOP®)

Нимодипин* 521
Bayer Pharmaceuticals AG (Германия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

нимодипин 30 мг

вспомогательные вещества:

крахмал кукурузный — 37,5 мг;

МКЦ — 142,5 мг; повидон — 75

мг; кросповидон — 44,4 мг; маг-

ния стеарат — 0,6 мг

пленочная оболочка: гипромелло-

за — 5,4 мг; макрогол — 1,8 мг; же-

леза оксид желтый — 0,54 мг; ти-

тана диоксид — 1,26 мг

Раствор для инфузий 1 фл.
(50 мл)

активное вещество:

нимодипин 10 мг

вспомогательные вещества: этанол

96% — 10 г; макрогол 400 —

8,5 г; натрия цитрат — 0,1 г; кислота лимонная безводная — 15 мг; вода для инъекций — 31,225 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки: круглые, двояковыпуклые, желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой. На лицевой стороне таблетки — гравировка в виде байеровского креста, на оборотной — «SK». В изломе — желтовато-белая однородная масса, окруженная желтой оболочкой.

Раствор: прозрачный, слегка желтоватый.

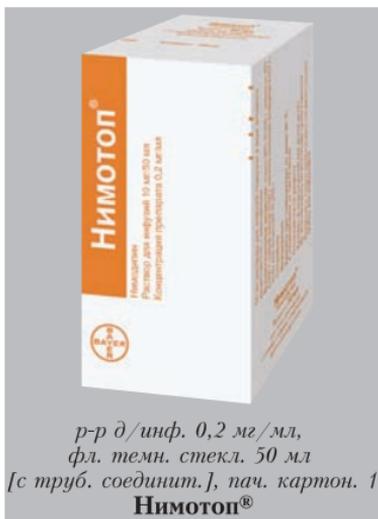
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Сосудорасширяющее, нейротективное.*

ПОКАЗАНИЯ. *Общие для обеих лекарственных форм*

Профилактика и лечение ишемических неврологических расстройств, вызванных спазмом сосудов головного мозга, на фоне субарахноидального кровоизлияния вследствие разрыва аневризмы (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, применяются после предшествующего проведения в/в терапии инфузионным раствором).



табл. п.п.о. 30 мг, бл. 10, кор. 3
Нимотоп®



*p-r д/инф. 0,2 мг/мл,
фл. темн. стекл. 50 мл
[с труб. соединит.], пач. картон. 1*
Нимотоп®

Для таблеток, покрытых пленочной оболочкой (дополнительно)

Выраженные нарушения функций мозга у пациентов пожилого возраста (снижение памяти и концентрации внимания, эмоциональная неустойчивость).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- тяжелые нарушения функций печени (например цирроз печени);
- одновременное назначение с рифампицином или противоэpileптическими препаратами (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Раствор для инфузий

В виду серьезности показаний единственным абсолютным противопоказанием является индивидуальная непереносимость.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Общее для обеих лекарственных форм

- артериальная гипотензия (сАД <100 мм рт.ст.).

- пациенты с нестабильной стенокардией или в течение первых 4 нед после острого инфаркта миокарда — необходима оценка соотношения потенциального риска (снижение перфузии коронарных артерий и ишемия миокарда) и преимуществ (улучшение перфузии головного мозга);

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- пожилые пациенты с сочетанной патологией, с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации <20 мл/мин);
- пожилые пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью, получающие препарат для лечения нарушений функций мозга, (необходимо проводить регулярное обследование).

Раствор для инфузий

- выраженная брадикардия;
- ишемия миокарда;
- выраженная сердечная недостаточность;
- повышение внутричерепного давления;
- генерализованный отек головного мозга;
- печеночная и почечная недостаточность;
- пациенты, страдающие алкоголизмом, беременные и кормящие женщины, пациенты с заболеваниями печени и пациенты, страдающие эпилепсией — в связи с содержанием в препарате 23,7 объемных % этанола.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение раствора для инфузий во время беременности всегда требует тщательной оценки соотношения факторов пользы и риска с учетом тяжести клинической картины.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости,

независимо от приема пищи. Интервалы между приемами должны составлять не менее 4 ч. Рекомендуется соблюдать предлагаемый режим дозирования.

Субарахноидальное кровоизлияние, вызванное разрывом аневризмы

Прием таблеток следует назначать после 5–14 дней в/в терапии инфузионным раствором Нимотоп®. Рекомендуемая доза — 2 табл. 6 раз в сутки (60 мг нимодипина 6 раз в сутки) в течение 7 дней.

Терапия нарушений мозговых функций у пациентов пожилого возраста

Рекомендуемая доза — 1 табл. 3 раза в сутки (30 мг нимодипина 3 раза в сутки).

У больных с умеренными нарушениями функции печени может потребоваться снижение дозы нимодипина или отмена лечения. У пациентов с нарушениями функции печени из-за снижения интенсивности первичного метаболизма биодоступность нимодипина может повышаться. Вследствие этого основное и побочное действие нимодипина, в частности его гипотензивный эффект, могут усиливаться. В таких случаях дозу препарата следует снизить в зависимости от степени снижения АД; при необходимости применение нимодипина следует прекратить.

В/в, путем инфузии.

Рекомендуется соблюдать следующий режим дозирования:

В начале терапии в течение 2 ч вводится по 1 мг нимодипина в час (5 мл инфузионного раствора Нимотоп®), приблизительно 15 мкг/кг/ч. При хорошей переносимости (прежде всего при отсутствии заметного снижения АД) через 2 ч дозу увеличивают до 2 мг нимодипина в час (приблизительно 30 мкг/кг/ч). Начальная доза для пациентов с весом значительно ниже 70 кг или лабильным АД должна составлять 0,5 мг нимодипина в час.

Инфузионный раствор Нимотоп® применяется для непрерывного в/в



вливания через центральный катетер с использованием инфузионного насоса и трехканального запорного крана одновременно с одним из следующих растворов: 5% декстроза, 0,9% натрия хлорид, раствор Рингера, раствор Рингера с магнием, раствор декстрана 40 или 6% гидроксипропилированного крахмала в соотношении примерно 1:4 (Нимотоп®/другой раствор). В качестве сопутствующей инфузии также может использоваться маннитол, человеческий альбумин или кровь.

Раствор Нимотоп® нельзя добавлять в инфузионный сосуд или смешивать с другими препаратами. Рекомендуется продолжать введение нимодипина в ходе анестезии, хирургических вмешательств и ангиографии.

Для соединения полиэтиленовой трубки, по которой поступает раствор Нимотоп®, канала поступления сопутствующего раствора и центрального катетера необходимо использовать трехканальный запорный кран.

Профилактическое использование.

В/в терапию нимодипином следует начинать не позднее чем через 4 дня после кровоизлияния и продолжать в течение всего периода максимально-

го риска развития вазоспазма, т.е. до 10–14 дней после субарахноидально-кровоизлияния.

После окончания инфузионной терапии в течение следующих 7 дней рекомендуется пероральный прием таблетированной формы нимодипина в дозе 60 мг 6 раз в сутки с интервалом 4 ч.

Терапевтическое применение. Если уже имеют место ишемические неврологические нарушения, обусловленные вазоспазмом вследствие субарахноидально-кровоизлияния, инфузионную терапию следует начинать как можно раньше и проводить в течение не менее 5, но не более 14 дней. После окончания инфузионной терапии в течение следующих 7 дней рекомендуется пероральный прием таблетированной формы нимодипина в дозе 60 мг 6 раз в сутки (каждые 4 ч). Если в ходе терапевтического или профилактического использования раствора Нимотоп® производится хирургическое лечение кровоизлияния, в/в терапию нимодипином необходимо продолжать как минимум в течение 5 дней после оперативного вмешательства.

Введение в цистерны головного мозга. В ходе хирургического вмешательства свежеприготовленный раствор нимодипина (1 мл инфузионного раствора Нимотоп® и 19 мл раствора Рингера), подогретый до средней температуры тела, можно вводить интрацистернально. Раствор необходимо использовать сразу после приготовления.

Если у пациента появляются неблагоприятные реакции на применение препарата, следует либо снизить дозу, либо прекратить терапию нимодипином. При тяжелых нарушениях функции печени, особенно при циррозе печени, биодоступность нимодипина может быть повышена из-за снижения интенсивности первичного метаболизма и замедления метаболической инактивации. Следствием этого может явиться усугубление основного и побочного действий препарата, в частности его гипотензивно-

го эффекта. В таких случаях дозу препарата следует снизить исходя из степени снижения АД; при необходимости лечение следует прервать.

Раствор нимодипина чувствителен к воздействию света, поэтому следует избегать прямого попадания на него солнечного света: следует использовать стеклянные шприцы и соединительные трубки черного, коричневого, желтого или красного цвета; кроме того, инфузионный насос и трубки целесообразно обернуть светонепроницаемой бумагой. При рассеянном дневном свете или искусственном освещении Нимотоп® можно использовать в течение 10 ч без проведения специальных защитных мероприятий. Нимодипин, активное вещество инфузионного раствора Нимотоп®, абсорбируется ПВХ, для его парентерального введения можно использовать только системы с ПЭ трубками.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Общие для обеих лекарственных форм*

Неблагоприятные реакции, о которых сообщалось в связи с применением препарата Нимотоп®, приведены в нижепредставленной таблице. В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их тяжести. Частота определена как: 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 ($< 1/10000$).

Таблица 1

Неблагоприятные реакции, о которых сообщалось в связи с применением препарата при ишемических неврологических расстройствах

Класс систем органов (MedDRA)	Нечасто	Редко
Для обеих лекарственных форм		
Со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения	

Класс систем органов (MedDRA)	Нечасто	Редко
Со стороны иммунной системы	Аллергические реакции, сыпь	
Со стороны нервной системы	Головная боль	
Со стороны сердца	Тахикардия	Брадикардия
Со стороны сосудов	Снижение АД, вазодилатация	
Со стороны ЖКТ	Тошнота	Кишечная непроходимость
Со стороны гепатобилиарной системы		Транзиторное повышение уровней печеночных ферментов
Для раствора для инфузий		
Реакции в месте введения		Реакции в месте инъекции или инфузии, тромбоз вен в месте введения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблица 2

Неблагоприятные реакции, о которых сообщалось в связи с применением препарата при выраженных нарушениях функции мозга у пациентов пожилого возраста

Класс систем органов (MedDRA)	Часто	Нечасто
Со стороны иммунной системы	—	Аллергические реакции, сыпь
Со стороны нервной системы	—	Головная боль, головокружение, гиперкинезия, тремор
Со стороны сердца	—	Ощущение сердцебиения, тахикардия
Со стороны сосудов	Снижение АД, вазодилатация	Обморок, отек
Со стороны ЖКТ	—	Запор, диарея, метеоризм

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Общее для обеих лекарственных форм*

Нимодипин может понижать АД при совместном назначении с диуретиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, антагонистами А1-аденозиновых рецепторов, другими антагонистами кальция, альфа-адреноблокаторами, альфа-метилдопой, ингибиторами фосфодиэстеразы.

Длительное применение нимодипина с антидепрессантом нортриптилином приводит к незначительному снижению концентрации нимодипина в плазме крови (концентрация нортриптилина остается неизменной).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Поскольку нимодипин метаболизируется с участием системы цитохрома P450 3A4, препараты ингибирующие эту ферментную систему, могут повышать концентрацию нимодипина в плазме. Это такие ЛС, как макролиды, например эритромицин (структурно родственный им азитромицин не обладает такими свойствами);

- ингибиторы ВИЧ-протеаз (например ритонавир, зидовудин);
- азоловые антимикотики (например кетоконазол);
- антидепрессанты нефазодон и флуоксетин (повышение концентрации нимодипина в плазме при совместном назначении достигает 50%);
- квинупристин/дальфопристин;
- циметидин;
- вальпроевая кислота.

При совместном назначении таких препаратов должна быть предусмотрена редукция дозы нимодипина и мониторинг АД.

Грейпфрутовый сок подавляет окислительный метаболизм дигидропиридинов. Сочетания грейпфрутового сока и нимодипина следует избегать, т. к. это может привести к повышению концентрации нимодипина в плазме крови.

Противоэпилептические препараты, индуцирующие ферментную систему цитохрома P450 3A4 — фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, рифампицин — значимо снижают биодоступность нимодипина, поэтому их совместное применение противопоказано.

Раствор для инфузий

Длительное применение нимодипина с флуоксетином приводит к повышению концентрации нимодипина в плазме крови в среднем на 50%. Концентрация флуоксетина значительно снижается, при этом содержание активного метаболита флуоксетина — норфлуоксетина — не меняется.

У пациентов, находящихся на долговременной терапии галоперидолом, не обнаружено лекарственного взаимодействия нимодипина с галоперидолом.

Одновременное внутривенное назначение зидовудина и нимодипина приводит к значительному увеличению АУС зидовудина и снижению объема его V_d и клиренса.

Одновременная терапия потенциально нефротоксичными препаратами (например аминогликозидами, цефалоспоридами, фуросемидом) может вызвать нарушение функции почек. Поэтому в случае проведения подобного лечения, а также у больных с почечной недостаточностью, лечение должно проводиться под тщательным контролем. При обнаружении нарушения функций почек прием нимодипина следует прекратить.

Инфузионный раствор Нимотопа® содержит 23,7 объемных % спирта, необходимо учитывать возможное взаимодействие спирта с другими лекарственными препаратами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* общие для обеих лекарственных форм — выраженное снижение АД, тахикардия или брадикардия; для таблеток, покрытых пленочной оболочкой (дополнительно), — рвота, боли в эпига-

стральной области, симптомы нарушения деятельности ЦНС. В случае передозировки прием препарата следует немедленно прекратить.

Лечение: симптоматическое. Первая помощь включает: для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, — промывание желудка и прием активированного угля; для обеих лекарственных форм — если отмечается значительное снижение АД, следует ввести в/в допамин или норэпинефрин. Специфические антидоты нимодипина неизвестны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Назначение нимодипина пациентам пожилого возраста с большим количеством сопутствующих заболеваний, тяжелой почечной недостаточностью (величина клубочковой фильтрации <20 мл/мин) и тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями должно быть особенно тщательно обосновано. Во время терапии и после ее окончания такие пациенты нуждаются в регулярном врачебном наблюдении.

У пациентов с нарушениями функции печени из-за снижения интенсивности первичного метаболизма и замедления метаболической инактивации биодоступность нимодипина может повышаться. Вследствие этого основное и побочное действие, в частности, его гипотензивный эффект, могут усиливаться. В таких случаях дозу препарата следует снизить в зависимости от степени снижения артериального давления, а при необходимости прием нимодипина следует прекратить.

Общее для обеих лекарственных форм
Фертильность. В отдельных случаях при проведении оплодотворения *in vitro* на фоне применения блокаторов «медленных» кальциевых каналов наблюдались обратимые химические изменения в головке сперматозоидов,

что может приводить к нарушению функции спермы.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Применение нимодипина может нарушать способность к управлению транспортными средствами и механизмами, в связи с возможным снижением АД и возникновением головокружения. При применении инфузионного раствора Нимотоп® этот фактор обычно не имеет значения.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг.* По 10 табл. в блистере. 3 или 10 блистеров помещены в картонную коробку.

Раствор для инфузий, 0,2 мл/мл. По 50 мл во флаконах коричневого стекла. 1 фл. вместе с ПЭ соединительной трубкой для инфузomата помещены в картонную коробку.

По 50 мл во флаконах коричневого стекла. 1 флакон вместе с ПЭ соединительной трубкой для инфузomата помещены в картонную пачку; по 5 картонных пачек упаковывают в ПЭ пенку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Ницерголин* (Nicergoline*)

☞ *Синонимы*

Сермион®: лиоф. д/р-ра д/ин., табл. п.о. (Pfizer H.C.P. Corporation) 644

НО-ШПА® (NO-SPA®)

*Дротаверин** 253

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

✦ **Таблетки.** 1 табл.

активное вещество:

дротаверина гидрохлорид. 40 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат — 3 мг; тальк — 4 мг; повидон — 6 мг; крахмал кукурузный — 35 мг; лактозы моногидрат — 52 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор для инъекций:* прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

Таблетки: круглые двояковыпуклые, желтого цвета, с зеленоватым или оранжевым оттенком, на одной стороне гравировка «spa».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Спазмолитическое.*

ПОКАЗАНИЯ. *Раствор для в/в и в/м введения:*



табл. 40 мг, бл. 24, пач. картон. 1
Но-шпа®

- 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 двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;
- гинекологические заболевания: дисменорея.

Таблетки 40 мг:

- спазмы гладкой мускулатуры, при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:

- спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и синдром раздраженного кишечника с метеоризмом после исключения заболеваний, проявляющихся синдромом острого живота (аппендицит, перитонит, перфорация язвы, острый панкреатит);
- головные боли напряжения;
- дисменорея.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Раствор для в/в и в/м введения*

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;

- гиперчувствительность к натрия дисульфиту (см. раздел «Особые указания»);
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- детский возраст (применение дротаверина у детей в клинических исследованиях не изучалось);
- период кормления грудью (клинические исследования отсутствуют).

С осторожностью: артериальная гипотензия (опасность коллапса, см. «Особые указания»); беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Таблетки

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период кормления грудью (клинические исследования отсутствуют);
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы).

С осторожностью: артериальная гипотензия; пациенты детского возраста (недостаточность клинического опыта применения); беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Как показали репродуктивные исследования у животных и ретроспективные исследования клинических данных, применение дротаверина в период беременности не оказывало ни тератогенного, ни эмбриотоксического действия. Несмотря на это, при применении препарата у беремен-

ных женщин следует соблюдать осторожность и назначать препарат только после тщательного взвешивания соотношения пользы и риска.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период лактации назначать не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-

ЗЫ. *Раствор для инъекций:* в/м, в/в, медленно. Взрослые: средняя суточная доза составляет 40–240 мг, разделенная на 1–3 введения в/м. При острой почечной и желчно-каменной колике — 40–80 мг в/в, медленно (продолжительность введения около 30 с).

Таблетки: внутрь.

Взрослые. Обычно средняя суточная доза у взрослых составляет 120–240 мг (суточная доза делится на 2–3 приема). Максимальная разовая доза составляет 80 мг. Максимальная суточная доза — 240 мг.

Дети. Клинических исследований с использованием дротаверина с участием детей не проводилось.

В случае назначения дротаверина детям:

- для детей 6–12 лет максимальная суточная доза составляет 80 мг, разделенная на 2 приема.

- для детей старше 12 лет максимальная суточная доза составляет 160 мг, разделенная на 2–4 приема.

Продолжительность лечения без консультации с врачом. При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1–2 дня. Если в течение этого периода болевой синдром не уменьшается, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы уточнить диагноз и при необходимости изменить терапию. В случаях, когда дротаверин используется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2–3 дня).

Метод оценки эффективности. Если пациент может легко самостоятельно

диагностировать симптомы своего заболевания, т.к. они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. В случае если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 10\%$), часто (≥ 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. раздел «Противопоказания»).

Местные реакции (раствор для в/в и в/м введения): редко — реакции в месте введения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Раствор для в/в и в/м введения*

Леводопы. Ингибиторы ФДЭ, подобные папаверину, ослабляют противопаркинсонический эффект леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

Папаверин, бендазол и другие спазмолитики (в т.ч. и м-холинолитики). Дротаверин усиливает спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холиноблокаторы.

Трициклические антидепрессанты, хинидин и прокаинамид. Усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

Морфин. Снижает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал. Усиление спазмолитического действия дротаверина.

Таблетки

Леводопа. Ингибиторы ФДЭ, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

Другие спазмолитические средства, включая м-холиноблокаторы. Взаимное усиление спазмолитического действия.

Препараты, значительно связывающиеся с белками плазмы (более 80%). Дротаверин значительно связывается с белками плазмы, преимущественно альбумином, γ - и β -глобулинами (см. «Фармакокинетика»). Отсутствуют данные по взаимодействию дротаверина с препаратами, значительно связывающимися с белками плазмы, однако существует гипотетическая возможность их взаимодействия с дротаверином на уровне связи с белком (вытеснение одного из препаратов другим из связи с белком и увеличение концентрации свободной фракции в крови препарата с менее сильной связью с белком), что гипотетически может повышать риск возникновения фармакодинамических и/или токсических побочных эффектов этого препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Лечение: в случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением, и, при необходимости, им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение (включая индукцию рвоты или промывание желудка).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Раствор для инъекций*

Содержит дисульфит натрия, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе. В случае повышенной чувствительности к дисульфиту натрия парентерального применения препарата следует избегать (см. «Противопоказания»). При в/в введении дротаверина у пациентов с пониженным АД больной должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Таблетки

Содержат 52 мг лактозы, в каждой таблетке. Это может вызывать нарушения со стороны ЖКТ у больных, страдающих непереносимостью лактозы. Таблетки неприемлемы для больных, страдающих дефицитом лактозы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять рабо-

ты, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо побочных действий вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения. В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности,

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл. По 2 мл в ампулы из темного стекла (гидролитического класса, тип 1) с нанесенной точкой разлома. 5 амп. помещены в пластиковую контурную ячейковую упаковку без покрытия (поддон). 1 или 5 поддонов помещены в картонную пачку.

Таблетки, 40 мг. 6, 10 или 20, 24 табл. в блистере ПВХ/Алюминий. 1, 2, 4 или 5 блистеров по 6 табл. помещены в картонную пачку. 3 блистера по 10 табл. помещены в картонную пачку. 1 блистер по 20 табл. помещен в картонную пачку.

10 табл. в блистере Алюминий/Алюминий (ламинирован полимером). 2 блистера помещены в картонную пачку.

60 табл. во флаконе из полипропилена с ПЭ пробкой, снабженной штучным дозатором. 1 фл. помещен в картонную пачку.

100 табл. во флаконе из полипропилена с ПЭ пробкой. 1 флакон помещен в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Раствор для в/м и в/в введения. По рецепту.

Таблетки. Без рецепта.

НОВИГАН® (NOVIGAN)

Ибупрофен* + Питофенон* + Фенпивериния бромид*. 280

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Индия)



табл. п.п.о. 400 мг + 5 мг + 0,1 мг, уп. контури. яч. 10, пач. картон. 2

Новиган®

СОСТАВ

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

активные вещества:

ибупрофен 400 мг

питофенона гидрохлорид 5 мг

фенпивериния бромид 0,1 мг

вспомогательные вещества:

МКЦ — 55 мг; крахмал кукурузный — 76 мг; глицерол — 2,9 мг;

кремния диоксид коллоидный — 5 мг; тальк — 12 мг; магния стеарат — 4 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза 6 cps — 5,686 мг; макрогол 6000 — 1,124 мг; тальк — 1,957 мг;

титана диоксид — 1,059 мг; полисорбат 80 — 0,058 мг; сорбиновая кислота — 0,058 мг; диметикон — 0,058 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки: круглые, двоя-

Н

ковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с тиснением «NOVIGAN» на одной стороне.

На поперечном срезе: от белого до почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Анальгезирующее, противовоспалительное, спазмолитическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов — почечная и желчная колика, дискинезия желчевыводящих путей, кишечная колика;
- гинекологические заболевания — дисменорея;
- головная боль, в т.ч. мигренозного характера;
- кратковременное симптоматическое лечение при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав препарата;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения, в т.ч. язвенный колит;
- анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВС (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты — риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
- печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- почечная недостаточность (С₁ креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;

- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т.ч. гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- острая перемежающаяся порфирия;
- гранулоцитопения;
- нарушения кровотока;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахикардия;
- закрытоугольная глаукома;
- заболевания зрительного нерва;
- гиперплазия предстательной железы;
- кишечная непроходимость;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 16 лет.

С осторожностью: пожилой возраст; застойная сердечная недостаточность; цереброваскулярные заболевания; артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; нефротический синдром; С₁ креатинина 30–60 мл/мин; гипербилирубинемия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); наличие инфекции *Helicobacter pylori*; гастрит; энтерит; колит; длительное использование НПВС; заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия); курение; частое употребление алкоголя (алкоголизм); тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например варфарин), антиагреганты (например ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные ГКС (например преднизолон), СИОЗС (например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, за 1 ч до или через 3 ч после еды. Во избежание раздражающего действия на желудок можно прини-

мать препарат сразу после еды или запивать молоком.

При отсутствии особых предписаний врача рекомендуется принимать Новиган® при спастических болях по 1 табл. до 3 раз в день. Максимальная суточная доза — 3 табл.

Курс лечения препаратом Новиган® без консультации врача не должен превышать 5 дней. Более длительное применение возможно под наблюдением врача с контролем показателей периферической крови и функционального состояния печени.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В рекомендуемых дозах препарат Новиган® не вызывает побочных эффектов.

Со стороны ЖКТ: НПВС-гастропатия (абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор), изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями, раздражение или сухость слизистой оболочки ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: нарушения слуха — снижение слуха, звон или шум в ушах, нарушение зрения — токсическое поражение зрительного нерва, нечеткость зрительного восприятия, скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), парез accommodation.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Со стороны ССС: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение АД.
Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), олигурия, анурия, полиурия, протеинурия, цистит, окрашивание мочи в красный цвет.

Аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница), кожный зуд, отек Квинке, анафилактические реакции, анафилактический шок, бронхоспазм или диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

Со стороны органов кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Прочие: усиление или снижение потоотделения.

Лабораторные показатели: время кровотечения может увеличиваться, концентрация глюкозы в сыворотке может снижаться, клиренс креатинина может уменьшаться, гематокрит или гемоглобин могут уменьшаться, сывороточная концентрация креатинина может увеличиваться, активность печеночных трансаминаз может повышаться.

Если при приеме препарата возникло изменение обычного состояния, следует прекратить прием и немедленно обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В терапевтических дозах препарат Новиган® не вступает в значимые взаимодействия с широко применяемыми препаратами.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флуменцинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличи-

вают продукцию гидроксiliрованных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых интоксикаций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск развития гепатотоксического действия.

Снижает гипотензивную активность вазодилаторов и натрийуретический эффект фуросемида и гидрохлоротиазида.

Снижает эффективность урикозурических препаратов.

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (что повышает риск развития кровотечений).

Усиливает побочные эффекты минералокортикостероидов, ГКС (повышается опасность желудочно-кишечного кровотечения), эстрогенов, этанола; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Усиливает действие м-холиноблокаторов, блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов, бутирофенонов, фенотиазинов, амантадина и хинидина.

Одновременное назначение других НПВС повышает частоту побочных эффектов.

Кофеин усиливает анальгезирующий (обезболивающий) эффект.

При одновременном назначении снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема препарата Новиган®).

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития

гипопротромбинемии при одновременном назначении.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез ПГ в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксических эффектов.

ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* боль в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение АД, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), назначение активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, АД). Специфический антидот препарата не существует.

Не превышать рекомендованные дозы. При превышении рекомендованных доз следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение (при себе иметь упаковку препарата).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительном применении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимально эффективную дозу. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастроуденоско-

пии, анализ крови с определением гемоглобина и гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. В ПВХ/алюминиевом блистере по 10 шт. 1 или 2 блистера в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Без рецепта.

**НОВО-ПАССИТ®
(NOVO-PASSIT®)**

*Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(Израиль)*

СОСТАВ

*Раствор для приема

внутри 100 мл

активные вещества:

Ново-Пассита экстракт жидкий 7,75 г
(получаемый из корневищ с корнями валерианы лекарственной, травы мелиссы лекарственной, травы зверобоя продырявленного, листьев и цветков боярышника однопестичного или колючего, травы пассифлоры инкарнатной (страстоцвета), соплодий хмеля обыкновенного, цветков бузины черной)

гвайфенезин 4 г

вспомогательные вещества: натрия цикламат; камедь ксантановая; сахарный сироп инвертный;

натрия бензоат; натрия сахарин моногидрат; этанол 96%; аромат апельсиновый; натрия цитрат дигидрат; мальтодекстрин; пропиленгликоль; вода очищенная

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 табл.
активные вещества:

Ново-Пассита экстракт сухой 157,5 мг

(получаемый из корневищ с корнями валерианы лекарственной, травы мелиссы лекарственной, травы зверобоя продырявленного, листьев и цветков боярышника однопестичного или колючего, травы пассифлоры инкарнатной (страстоцвета), соплодий хмеля обыкновенного, цветков бузины черной)

гвайфенезин 200 мг

вспомогательные вещества:

кремния диоксид коллоидный — 2 мг; МКЦ — 96 мг; глицерол — 10 мг; магния стеарат — 10 мг; лактозы моногидрат — до 800 мг

оболочка пленочная: Opadry AMB 80W31115 зеленый (поливинило-

Н



р-р для приема внутрь, фл. темн. стекл. 100 мл, пач. картон. 1

Ново-Пассит®

вый спирт — 45,52%, титана диоксид — 26,5%, тальк — 20%, лецитин соевый — 2%, камедь ксантановая — 0,48%, краситель хинолиновый желтый — 2,5%, желтый оксид железа — 2%, краситель индигокармин — 1%) — 24 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Раствор для приема внутрь: сиропообразная, прозрачная или слегка мутная жидкость от красно-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. В процессе хранения допускается небольшой осадок, растворяющийся при встряхивании.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: овальной формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой бледно-зеленого цвета, с разделяющей риской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Седативное, анксиолитическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- неврастения и невротические реакции, сопровождающиеся раздражительностью, тревогой, страхом, усталостью, рассеянностью;
- «синдром менеджера» (состояние постоянного психического напряжения);
- бессонница (легкие формы);
- головные боли, обусловленные нервным напряжением;
- мигрень;
- функциональные заболевания ЖКТ (диспептический синдром, синдром раздраженного кишечника);
- нейрциркуляторная дистония и климактерический синдром (в качестве симптоматического средства);
- зудящие дерматозы (экзема атопическая и себорейная, крапивница), обусловленные психологической нагрузкой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в особенности к гвайфенезину;
- миастения;
- детский возраст до 12 лет.

- *С осторожностью:* острые заболевания ЖКТ; заболевания печени; алкоголизм; заболевания или травмы головного мозга; эпилепсия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности препарат назначают только по абсолютным показаниям, если ожидаемый эффект для матери превышает возможный риск для плода.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, 3 раза в день до еды.

Раствор для приема внутрь принимают неразбавленным или разводят в небольшом количестве воды. При использовании флакона дозирование препарата осуществляется с помощью мерного колпачка.

Взрослым и детям старше 12 лет при отсутствии других рекомендаций врача препарат следует принимать по 5 мл или 1 табл. 3 раза в день. После консультации с врачом возможно увеличение дозы до 10 мл или 2 табл. 3 раза в день. При появлении сильной усталости или подавленности необходимо уменьшить утреннюю и дневную дозу в 2 раза и принимать по 2,5 мл или 1/2 табл. утром и днем и 5 мл или 1 табл. вечером. Интервал между приемами должен составлять 4–6 ч. В случае появления тошноты препарат следует принимать во время еды.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Пациенты обычно хорошо переносят препарат. Однако в редких случаях могут появиться такие побочные действия, как аллергические реакции, экзантема, головокружение, усталость, сонливость, легкая мышечная слабость, расстройства ЖКТ (тошнота, рвота, спазмы, изжога, диарея, запор), снижение концентрации внимания, которые быстро проходят после отмены препарата.

При появлении указанных или иных побочных действий необходимо обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном приеме препарата Ново-Пассит® и других ЛС их действие может быть усилено или ослаблено. Перед началом приема препарата одновременно с другими ЛС необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат усиливает действие алкоголя и других веществ, угнетающих ЦНС.

ЛС, применяемые для расслабления скелетных мышц (центральная миорелаксация), могут повышать риск появления побочных действий препарата, в первую очередь — мышечной слабости.

Экстракт зверобоя, содержащийся в препарате, снижает эффективность гормональной контрацепции, а также ЛС, применяемых преимущественно после трансплантации для снижения риска отторжения трансплантированного органа или ткани (иммунодепрессивные препараты), ЛС, предназначенных для лечения СПИДа, кардиоваскулярных заболеваний, заболеваний бронхов и предупреждения тромбозов. Поэтому перед началом приема Ново-Пассита® на фоне указанных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* передозировка вначале проявляется чувством подавленности и сонливостью. Позднее эти симптомы могут сопровождаться тошнотой, легкой мышечной слабостью, болями в суставах, ощущением тяжести в желудке. При появлении симптомов передозировки прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Доврачебная помощь: промывание желудка.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время лечения препаратом не следует употреблять алкогольные напитки.

Во время приема Ново-Пассита®, особенно пациентам со светлой кожей, следует избегать воздействия ультрафиолетового облучения (длительное воздействие прямых солнечных лучей, посещение солярия).

В случае, если в течение 7 дней симптомы заболевания не исчезнут, или произойдет их усиление, а также в случае появления побочных действий или иных необычных реакций, рекомендуется обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. При приеме препарата не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

Дополнительно для раствора для приема внутрь

Препарат содержит 12,19% этанола; каждая разовая доза содержит до 0,481 г этанола.

Препарат не рекомендуется применять пациентам с нарушениями усвоения глюкозы и галактозы и с врожденной непереносимостью фруктозы. *Указание для больных сахарным диабетом:* в 100 г препарата содержится 12,5–14,2 г глюкозы и 13,6–15,3 г фруктозы. При приеме в рекомендованных дозах каждая доза содержит не более 1,42 г глюкозы и 1,53 г фруктозы.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для приема внутрь.* По 100 или 200 мл во флаконах темного стекла, снабженных мерными колпачками. На каждый флакон наклеивают этикетку, представляющую собой сложенную внутри инструкцию по применению, и помещают в картонную пачку.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 60 табл. в банках из ПЭ с прокладками и навинчивающимися крышками; по 1 банке в картонной пачке. По 10 табл. в блистерах (Al/PVC); по 1 или 3 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

НООДЖЕРОН (NOOJERONE)**Мемантин*** 458Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(Израиль)

табл. п.п.о. 10 мг,
бл. 10, пач. картон. 3
табл. п.п.о. 10 мг,
бл. 10, пач. картон. 6

Нооджерон**СОСТАВ**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

мемантина гидрохлорида 10 мг
(эквивалентно 8,31 мг)

вспомогательные вещества:
МКЦ — 136,8 мг; кальция гидрофосфат — 84,5 мг; кроскармеллоза натрия — 4,8 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,5 мг; магния стеарат — 2,4 мг

оболочка пленочная: *Opadry II* серый 45F27505 (гипромеллоза 2919 15 сР — 2,5 мг, полидекстроза — 2,5 мг, титана диоксид — 2,48 мг, макрогол/макрогол 4000 — 0,5 мг, краситель железа оксид черный — 0,02 мг) — 8 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Овальные двояковыпуклые таблетки серого цвета, покрытые

пленочной оболочкой, с гравировкой «10» и рисккой между цифрами на одной стороне и гравировкой «ММ» и рисккой между буквами на другой стороне.

На поперечном разрезе видно ядро белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Психометаболическое, ноотропное.*

ПОКАЗАНИЯ. Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не изучены).

С осторожностью: эпилепсия, почечная недостаточность, тиреотоксикоз, судороги в анамнезе, артериальная гипертензия, инфаркт миокарда в анамнезе, сердечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Мемантин обладает способностью замедлять развитие плода. На время лечения мемантином грудное вскармливание следует прервать.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи.

В течение первой недели суточная доза составляет 5 мг (утром). На второй неделе суточная доза составляет 10 мг (по 5 мг 2 раза в день). Во время третьей недели суточная доза — 15 мг в день (10 мг утром и 5 мг вечером). С четвертой недели суточная доза составляет 20 мг в день. Максимальная суточная доза — 20 мг в день.

Коррекция дозы у пожилых пациентов (старше 65 лет) не требуется.

При умеренной почечной недостаточности (С1 креатинина 50–80

мл/мин) коррекция дозы обычно не требуется; при С1 креатинина 30–49 мл/мин суточная доза первоначально не превышает 10 мг, затем через 7 дней при условии хорошей переносимости доза может быть повышена вплоть до 20 мг. При тяжелой почечной недостаточности (С1 креатинина 5–29 мл/мин) суточная доза не должна превышать 10 мг.

При легкой и умеренной печеночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, сонливость, нарушение походки, спутанность сознания, галлюцинации, судороги, психоз, повышенная возбудимость.

Со стороны ЖКТ: запор, рвота, панкреатит, тошнота.

Инфекции и инвазии: грибковые инфекции.

Со стороны ССС: повышение АД, венозный тромбоз, тромбозомболия.

Со стороны организма в целом: общая слабость, повышенная утомляемость, аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном назначении может ослаблять эффект барбитуратов и нейролептиков.

Действие баклофена и дантролена может изменяться под влиянием мепантина, поэтому может потребоваться коррекция их доз.

Эффекты леводопы, агонистов дофаминовых рецепторов и антихолинергических средств усиливаются при одновременном применении NMDA-антагонистов. В связи с тем, что мепантин и амантадин представляют собой антагонисты NMDA-рецепторов, следует избегать одновременного применения в связи с риском развития токсического действия. Потенциально токсичными являются также комбинации мепантина с ке-

тамином, декстрометорфаном и фенитоином.

Для транспорта амантадина, циметидина, ранитидина, хинидина, хинина и никотина в организме используется одна и та же почечная катионная система, что может обуславливать взаимодействие этих препаратов с мепантином, приводя к увеличению его концентрации в плазме крови.

При одновременном применении мепантина может вызывать снижение концентрации гидрохлоротиазида в сыворотке крови.

При одновременном применении с варфарином и другими непрямymi антикоагулянтами требуется тщательный контроль ПВ и МНО.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головокружение, тремор, ажитация, сонливость, помрачение сознания, возбуждение, ступор, судороги, агрессивность, галлюцинации, неустойчивость походки, рвота, диарея.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля; симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При щелочной реакции мочи требуется более тщательное наблюдение за такими пациентами из-за замедления выведения мепантина.

Известно, что болезнь Альцгеймера оказывает влияние на способность к вождению автомобиля; кроме этого, лечение мепантином также может изменять скорость реакции, что следует учитывать при управлении автомобилем и механизмами.

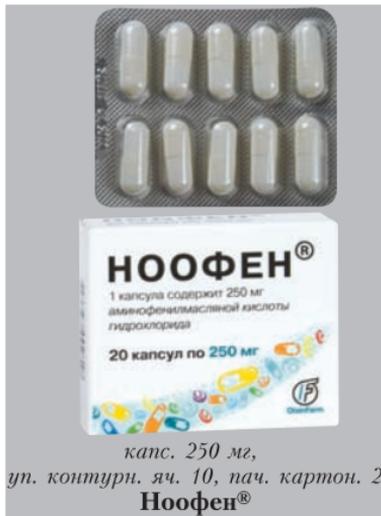
ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг. По 10 табл. в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги; по 3, 6 или 9 блистеров в картонной пачке.*

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

НООФЕН® (NOOPHEN)

Аминофенилмасляная кислота 110

Олайнфарм (Латвия)



капс. 250 мг,

уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2

Ноофен®

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

аминофенилмасляная
кислоты гидрохлорид . . . 250 мг

вспомогательные вещества: лак-
тозы моногидрат — 180 мг; крах-
мал картофельный — 67,5 мг; ка-
льция стеарат — 2,5 мг

капсула: титана диоксид
(E171) — 2%; желатин — до 100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. Капсулы: твердые желати-
новые, размер №0, белого цвета, со-
держащие порошок от белого до бело-
го со слегка кремоватым оттенком
цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-
СТВИЕ. Психостимулирующее, ноот-
ропное, анксиолитическое.

ПОКАЗАНИЯ

- астенические и тревожно-невротиче-
ские состояния;

- заикание, тики и энурез у детей;
- бессонница и ночная тревога у по-
жилых;
- болезнь Меньера, головокружения,
связанные с дисфункцией вестибу-
лярного анализатора различного ге-
неза;
- профилактика укачивания при ки-
нетозах;
- в составе комплексной терапии при
алкогольном абстинентном синдро-
ме для купирования психопатоло-
гических и соматовегетативных
расстройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к
действующему веществу или вспо-
могательным веществам препарата;
- острая почечная недостаточность;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 8 лет;
- редкая врожденная непереноси-
мость галактозы, дефицит лактазы
или глюкозо-галактозная мальаб-
сорбция.

С осторожностью: пациенты с эро-
зивно-язвенными заболеваниями
ЖКТ (из-за раздражающего действия
препарата) — рекомендуется назна-
чать меньшие дозы препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННО-

НОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-
ДЮ. Применение во время беремен-
ности и в период кормления грудью не
рекомендуется, т.к. нет достаточного
количества клинических наблюдений.
В экспериментальных исследованиях
на животных не установлено мута-
генное, тератогенное и эмбриотокси-
ческое действие препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДО-

ЗЫ. *Внутрь*, после еды, запивая во-
дой, не разжевывая.

*Астенические и тревожно-невротиче-
ские состояния*

Взрослые: 250–500 мг 3 раза в день.
Вышие разовые дозы: взрослым —
750 мг, пациентам старше 60 лет —
500 мг. При необходимости суточную

дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения — 4–6 нед.

Заикание, тики и энурез у детей: от 8 до 14 лет — по 250 мг 2–3 раза в день; дети старше 14 лет — дозы для взрослых.

Бессонница и ночная тревога у пожилых: 250–500 мг 3 раза в день.

Устранение головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора:
- *инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезнь Меньера* — в период обострения назначают по 750 мг 3 раза в день в течение 5–7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств — по 250–500 мг 3 раза в день в течение 5–7 дней, затем — по 250 мг/сут на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболевания — по 250 мг 2 раза в день в течение 5–7 дней, затем по 250 мг/сут в течение 7–10 дней;
- *сосудистого и травматического генеза* — назначают по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Профилактика укачивания при кинезозах

250–500 мг однократно за 1 ч до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие препарата Ноофен® усиливается при повышении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (в т.ч. неукротимая рвота) прием препарата внутрь малоэффективен даже в дозе 750–1000 мг.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств

В первые дни лечения назначают по 250–500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Принимать двойную дозу для замещения пропущенной дозы недопустимо.

Пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью при длительном применении необходимо контролировать показатели функции почек и/или печени.

При нарушении функции печени, высокие дозы препарата могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам назначают менее эффективные дозы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Ноофен®, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Ноофен® обычно хорошо переносится.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто — $\geq 10\%$; часто — $\geq 1\%$ но $< 10\%$; нечасто — $\geq 0,1\%$ но $< 1\%$; редко — $\geq 0,01\%$ но $< 0,1\%$; очень редко — $< 0,01\%$; * — неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

*Со стороны нервной системы**: сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головокружение, головная боль.

*Со стороны ЖКТ**: тошнота (в начале лечения).

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко — аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

*Со стороны печени и желчевыводящих путей**: при длительном применении высоких доз — гепатотоксичность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или пациент заметил любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В целях взаимного потенцирования Ноофен® можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата Ноофен® и сочетаемых ЛС.

Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических и противопаркинсонических ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Ноофен® мало-токсичен. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Лечение: симптоматическое, назначение промывания желудка, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота к препарату нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови, показатели функций печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать потенциально опасные механизмы. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны ЦНС, такие как сонливость и головокружение.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 250 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой по 10 шт. 2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Оланзапин* (Olanzapine*)

📁 *Синонимы*

Парнасан®: табл. п.п.о.
(Gedeon Richter) 551
ЭГОЛАНЗА: табл. п.п.о.
(EGIS Pharmaceuticals PLC) 750

ПАГЛЮФЕРАЛ®-3 (PAGLUFERALUM-3)

Бромизовал* + Кальция глюконат + Кофеин + Папаверин + Фенобарбитал*..... 143

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия)



СОСТАВ

Таблетки 1 табл.
активные вещества:
бромизовал 0,15 г
фенобарбитал 0,05 г
кофеин-бензоат натрия 0,01 г
папаверина гидрохлорид 0,02 г
кальция глюконат 0,25 г
вспомогательные вещества: крахмал картофельный — 0,095 г; кальция стеарат — 0,005 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки белого цвета, с фаской и риской посередине.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противопреэпилептическое, снотворное.

ПОКАЗАНИЯ. Эпилепсия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- лекарственная зависимость (в т.ч. в анамнезе);
- гиперкинезы;
- миастения;
- выраженная анемия;
- порфирия;
- сахарный диабет;
- гипопункция надпочечников;
- гипертиреоз;
- депрессия;
- бронхообструктивные заболевания;
- активный алкоголизм;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 7 лет).

С осторожностью: ослабленные больные (высокий риск возникновения парадоксального возбуждения, депрессии и спутанности сознания даже при назначении обычных доз).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь* после еды.

Взрослым и детям с 14 лет — по 2 табл. 2 раза в день. Детям 10–14 лет — по 1 табл. 2 раза в день; 7–9 лет — по 1,5 табл. 2 раза в день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Головокружение, общая слабость, атаксия, дизартрия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных больных — возбуждение), галлюцинации, нарушения сна, тошнота, рвота, запор или диарея, повышение активности печеночных трансаминаз, агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения, снижение или повышение АД, тахикардия, аритмия (в т.ч. экстрасистолия), АВ блокада, аллергические реакции, при длительном применении — лекарственная зависимость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Фенитоин и вальпроаты повышают содержание фенobarбитала в сыворотке крови. Действие фенobarбитала снижается при одновременном приеме с резерпи-

ном, увеличивается при сочетании с амитриптилином, ниапамидом, диазепамом, хлордиазепоксидом. Снижает эффективность пероральных контрацептивов и салицилатов. Снижает содержание в крови не прямых антикоагулянтов, ГКС, гризеофульвина, доксициклина, эстрогенов и других ЛС, метаболизирующихся в печени по пути окисления (ускоряет их метаболизм). Усиливает действие алкоголя, нейролептиков, наркотических анальгетиков, миорелаксантов седативных и снотворных средств. Ацетазоламид, ошелачивая мочу, снижает реабсорбцию фенobarбитала в почках и ослабляет его эффект. Снижает антибактериальную активность антибиотиков и сульфаниламидов, противогрибковое действие гризеофульвина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Больным с незначительной гиперкальциемией, снижением клубочковой фильтрации или нефролитиазом в анамнезе назначение препарата должно проводиться под контролем содержания кальция в моче, что обусловлено наличием кальция глюконата в составе препарата.

На фоне терапии не рекомендуется употребление алкоголя.

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие быстроты психомоторных реакций. Во время лечения следует воздержаться от выполнения работ, требующих быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управления автомобилем).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки.* По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке или контурной безъячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые или безъячейковые упаковки помещены в пачку из картона. По 40 табл. в банке

оранжевого стекла. Каждую банку помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

ПАНАВИР® (PANAVIR®)

Полисахариды побегов

Solanum tuberosum 579

ООО «Национальная
Исследовательская Компания»
(Россия)



супп. рект. 200 мкг,
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
супп. ваг. 200 мкг,
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1
Панавир®

СОСТАВ

Раствор для внутривенного введения 1 амп.
или 1 фл.

активное вещество:

Панавир® (полисахариды побегов *Solanum tuberosum*) 200 мкг

вспомогательные вещества: натрия хлорид — 0,045 г; вода для инъекций — до 5 мл

✳ **Гель для наружного и местного применения** 100 г

активное вещество:

Панавир® (полисахариды побегов *Solanum tuberosum*) 0,002 г

вспомогательные вещества: глицерол — 30 г; макрогол 4000 — 15 г; макрогол 400 — 38 г; этанол 95% — 1 г; натрия гидроксид — 0,4 г; лантана нитрата гексагидрат — 2,2 г; вода — до 100 г

Суппозитории

ректальные 1 супп.

активное вещество:

Панавир® (полисахариды побегов *Solanum tuberosum*) 200 мкг

вспомогательные вещества: жир кондитерский или жир твердый — 1,0198 г; парафин — 0,09 г; эмульгатор Т-2 — 0,09 г
масса суппозитория — 1,2 г

Суппозитории

вагинальные 1 супп.

активное вещество:

Панавир® (полисахариды побегов *Solanum tuberosum*) 200 мкг

вспомогательные вещества: полиэтиленоксид 1500 (макрогол 1500) — 1,2599 г; полиэтиленоксид 400 (макрогол 400) — 0,1399 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Раствор для внутривенного введения: прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или со светло-коричневым оттенком жидкость, без запаха.

Гель для наружного и местного применения: однородная масса белого цвета со слабым специфическим запахом.

Суппозитории ректальные: от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, конусообразной или цилиндрической формы; допускается наличие желтовато-серых вкраплений, без запаха.

Суппозитории вагинальные: цилиндрической или конусообразной формы, серовато-белого цвета, полупрозрачные.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противовирусное, иммуномодулирующее.

ПОКАЗАНИЯ. *Раствор для внутривенного введения*

- герпесвирусные инфекции различной локализации, в т.ч. рецидивирующий генитальный герпес, герпес зостер и офтальмогерпес;
- вторичные иммунодефицитные состояния на фоне инфекционных заболеваний;
- цитомегаловирусная инфекция, в т.ч. у пациенток с привычным невынашиванием беременности. Может применяться у женщин с хронической вирусной инфекцией и интерферонодефицитным состоянием на этапе подготовки к беременности;
- папилломавирусная инфекция (аногенитальные бородавки) — в составе комплексной терапии;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов с длительно нерубцующимися язвами и симптоматическими язвами гастродуоденальной зоны — в составе комплексной терапии;
- клещевой энцефалит — с целью снижения вирусной нагрузки и снятия неврологической симптоматики (анизорефлексия, снижение рефлексов, болезненность точек выхода черепно-мозговых нервов, нистагм) — в составе комплексной терапии;
- ревматоидный артрит в сочетании с герпесвирусной инфекцией у иммунокомпрометированных больных (для усиления анальгетического и противовоспалительного эффекта основной терапии) — в составе комплексной терапии;
- ОРВИ и грипп — в составе комплексной терапии;
- хронический бактериальный простатит — в составе комплексной терапии.

Гель для наружного и местного применения

Инфекционно-воспалительные заболевания кожи и/или слизистых оболочек, вызванные вирусом простого

герпеса *Herpes simplex* типов I и II, в т.ч. генитальный герпес.

Суппозитории ректальные

- герпесвирусные инфекции различной локализации, в т.ч. рецидивирующий генитальный герпес, герпес зостер и офтальмогерпес;
- вторичные иммунодефицитные состояния на фоне инфекционных заболеваний;
- цитомегаловирусная инфекция, в т.ч. у пациенток с привычным невынашиванием беременности. Применяется у женщин с хронической вирусной инфекцией и интерферонодефицитным состоянием на этапе подготовки к беременности;
- папилломавирусная инфекция (аногенитальные бородавки) — в составе комплексной терапии;
- клещевой энцефалит — с целью снижения вирусной нагрузки и снятия неврологической симптоматики (анизорефлексия, снижение рефлексов, болезненность точек выхода черепно-мозговых нервов, нистагм) — в составе комплексной терапии;
- ОРВИ и грипп — в составе комплексной терапии.

II





Суппозитории вагинальные

- генитальный герпес у женщин — в составе комплексной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Раствор для внутривенного введения

- индивидуальная непереносимость;
- наличие аллергии к составным компонентам препарата: глюкозе, маннозе, рамнозе, арабинозе, ксилозе;
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

Гель для наружного и местного применения

- индивидуальная непереносимость и повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет.

Суппозитории ректальные

- гиперчувствительность;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст.

Суппозитории вагинальные

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые заболевания почек и селезенки;
- беременность;
- период лактации;

- детский возраст до 18 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Раствор для внутривенного введения, гель для наружного и местного применения

Применение во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Суппозитории ректальные

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Раствор для внутривенного введения

В/в струйно медленно. Терапевтическая доза препарата составляет 200 мкг действующего вещества (содержимое 1 амп. или 1 фл.).

Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 мес.

Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.

Для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения и симптоматических язв гастродуоденальной зоны применяют 5 в/в инъекций через день в течение 10 дней.

Для лечения ревматоидного артрита в сочетании с герпесвирусной инфекцией у иммунокомпрометированных больных, применяют 5 в/в инъекций с интервалом 24–48 ч, в случае необ-

ходимости курс можно повторить через 2 мес.

Для лечения ОРВИ и гриппа применяют 2 в/в инъекции с интервалом 18–24 ч.

Для лечения больных с хроническим бактериальным простатитом применяют 5 в/в инъекций с интервалом 48 ч.

Применение в педиатрии: Панавир® назначается детям с 12 лет в дозе 100 мкг в/в 1 раз в сутки. Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости через 1 мес курс лечения можно повторить. Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.

Гель для наружного и местного применения

Наружно и местно. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи и/или слизистых оболочек 5 раз в сутки. Продолжительность лечения — 4–5 дней. Курс лечения может быть продлен до 10 дней.

Суппозитории ректальные

Ректально. Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют по 1 супп. двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 мес.

Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют по 1 супп. трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.

Для лечения ОРВИ и гриппа применяют по 1 супп. с интервалом 24 ч в течение 5 дней.

Суппозитории вагинальные

Интравагинально. Вводят вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах, ежедневно в течение 5 дней по 1 ваг. супп. Повторный курс



лечения возможен после консультации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Раствор для внутривенного введения, суппозитории ректальные*

Препарат переносится хорошо, возможные осложнения могут быть связаны с индивидуальной непереносимостью и повышенной чувствительностью к составляющим препарата.

Гель для наружного и местного применения

Возможно появление быстро проходящего покраснения и зуда кожи и/или слизистых оболочек на участке нанесения геля.

Суппозитории вагинальные

В редких случаях возможны аллергические реакции.

При появлении каких-либо нежелательных побочных эффектов или если замечены другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо прекратить введение препарата и проконсультироваться с врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Не зарегистрировано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки не зарегистрированы. Результаты доклинических исследований указывают на низкую токсичность препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Раствор для внутривенного введения:* при использовании на этапе подготовки к беременности способствует снижению частоты репродуктивных потерь при цитомегаловирусной и герпесвирусной инфекциях.

При помутнении раствора препарат считается непригодным к применению.

Гель для наружного и местного применения: рекомендуется начинать лечение на возможно раннем этапе заболевания, при первых признаках (зуд, покалывание, покраснение, чувство напряжения), в этом случае развитие пузырьковой стадии заболевания может быть полностью предотвращено. Гель Панавир® не предназначен для применения в офтальмологии. При нанесении геля на лицо следует избегать его попадания в глаза.

Суппозитории вагинальные: для предотвращения урогенитальной инфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров. При отсутствии эффекта следует подтвердить диагноз.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Данные о возможности отрицательного влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и осуществлению потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутривенного введения, 0,04 мг/мл.* По 5 мл раствора в ампулах или флаконах нейтрального стекла вместимостью 5 мл, укупоренных резиновыми

пробками с обкаткой алюминиевыми колпачками.

По 2 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке по 2 или 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул вместе с ножом ампульным или скарификатором в пачке из картона. При упаковке в ампулы с нанесением цветной точки и надреза или цветного кольца излома на ампуле, скарификатор или нож ампульный не вкладывается.

По 2 или 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке по 2 или 5 флаконов, по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 флаконов в пачке из картона.

Гель для наружного и местного применения, 0,002%. По 3, 5, 10 или 30 г геля в тубе алюминиевой с внутренним лаковым покрытием. По 1 тубе в пачке из картона.

Суппозитории ректальные, 200 мкг. По 5 супп. в контурной ячейковой упаковке, по 1 или 2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

Суппозитории вагинальные, 200 мкг. По 5 супп. в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона.

КОММЕНТАРИЙ. Полная информация о препарате на сайте www.panavir.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Раствор для внутривенного введения: По рецепту.

Гель для наружного и местного применения: Без рецепта.

Суппозитории ректальные, вагинальные: По рецепту.

ПАНТОКАЛЬЦИН®
(PANTOCALCIN)

Гопантеновая кислота 222*

ОАО «Валента Фармацевтика»
(Россия)

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.

активное вещество:

кальция гопантенат (гопантенная кислота или кальциевая соль гопантенной кислоты) . 0,25 г (250 мг)
0,5 г (500 мг)

вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат — 46,77/93,54 мг; кальция стеарат — 3,1/6,2 мг; тальк — 6,2/12,4 мг; крахмал картофельный — 3,93/7,86 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки: белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ноотропное.

ПОКАЗАНИЯ

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга и невротических расстройствах;
- в составе комплексной терапии цереброваскулярной недостаточности, вызванной атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга; сенильной деменции (начальной формы), резидуальных органических поражений мозга у лиц зрелого возраста и пожилых;
- церебральная органическая недостаточность у больных шизофренией (в комбинации с нейролептиками, антидепрессантами);
- экстрапирамидные гиперкинезы у больных с наследственными заболеваниями нервной системы (в т.ч. хорея Гентингтона, гепатоцеребральная дистрофия, болезнь Паркинсона);
- последствия перенесенных нейроинфекций и черепно-мозговых травм (в составе комплексной терапии);
- коррекция и профилактика (терапия прикрытия при одновременном назначении) побочного действия нейролептиков; экстрапирамидный

нейролептический синдром (гиперкинетический и акинетический);

- эпилепсия с замедлением психических процессов (в комбинации с противосудорожными препаратами);
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности; для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- расстройства мочеиспускания: энурез, дневное недержание мочи, полиакирия, императивные позывы;

Дети:

- умственная отсталость (задержка психического, речевого, моторного развития или их сочетания);
- детский церебральный паралич;
- заикание (преимущественно клоническая форма);
- эпилепсия (в составе комбинированной терапии с противосудорожными препаратами, особенно при полиморфных приступах и малых эпилептических припадках).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- острая почечная недостаточность;
- беременность (I триместр).



табл. 250 мг, уп. контурн. яч. 10,
нач. картон. 5
Пантокальцин®



табл. 500 мг, уп. контурн. яч. 10,
пач. картон. 5
Пантокальцин®

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Противопоказано в I триместре беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Принимать через 15–30 мин после еды.

Разовая доза для взрослых составляет 0,5–1 г, для детей — 0,25–0,5 г, суточная — 1,5–3 г (для взрослых), 0,75–3 г (для детей). Длительность курса лечения — от 1 до 4 мес, в отдельных случаях — до 6 мес. Через 3–6 мес возможно проведение повторно-курса лечения.

Дети. Умственная недостаточность — по 0,5 г 4–6 раз в день, ежедневно в течение 3 мес. *Задержка речевого развития* — по 0,5 г 3–4 раза в день в течение 2–3 мес.

Нейролептический синдром (в качестве корректора побочного действия нейролептических средств). Взрослые — по 0,5–1 г 3 раза в день; дети — 0,25–0,5 г 3–4 раза в день. Длительность курса лечения — 1–3 мес.

Эпилепсия. Дети — по 0,25–0,5 г 3–4 раза в день; взрослые — по 0,5–1 г 3–4

раза в день ежедневно в течение длительного времени (до 6 мес).

Гиперкинезы (тики). Дети — по 0,25–0,5 г 3–6 раз в день ежедневно в течение 1–4 мес; взрослые — по 1,5–3 г в день ежедневно в течение 1–5 мес.

Расстройства мочеиспускания. Взрослые — по 0,5–1 г 2–3 раза в день (суточная доза — 2–3 г); дети — по 0,25–0,5 г (суточная доза — 25–50 мг/кг). Длительность курса лечения — от 2 нед до 3 мес (зависит от выраженности расстройств и терапевтического эффекта).

Последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм. 0,25 г 3–4 раза в день.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях. 0,25 г 3 раза в день.

Данная лекарственная форма не рекомендована детям до 3 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные высыпания).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Пролонгирует действие барбитуратов; усиливает эффекты препаратов, стимулирующих ЦНС, противосудорожных ЛС, действие местных анестетиков (прокаин). Предотвращает побочное действие следующих ЛС: фенобарбитал, карбамазепин, антипсихотические средства (нейролептики).

Действие гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, ксидифоном.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 250 мг, 500 мг.* В контурных ячеичковых упаковках из пленки ПВХ и фольги алюминиевой по 10 шт. В банках полимерных в комплекте с крышками по 50 шт. В пачке картонной 5 упаковок или 1 банка.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ПАРНАСАН® (PARNASAN®)

Оланзапин*.....542

Gedeon Richter (Венгрия)

**СОСТАВ**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

оланзапин.....	2,5 мг
	5 мг
	7,5 мг
	10 мг
	15 мг
	20 мг

вспомогательные вещества

ядро: кросповидон —
2/4/6/8/6/8 мг; МКЦ (тип 102) — 11,5/23/34,5/34,5/34,5/46 мг; МКЦ (тип 200) — 26,5/53/79,5/106/72/96 мг; лудипресс (лактозы моногидрат 93%, повидон 3,5%, кросповидон 3,5%) — 58,25/116,5/174,75/233/174,75/233 мг; магния стеарат — 1,259/2,5/3,75/5/3,75/5 мг
оболочка пленочная: *Опадры II* белый (поливиниловый спирт — 45,52%, титана диоксид — 32%,

тальк — 20%, лецитин соевый — 2%, камедь ксантановая — 0,48%) — 3/6/9/12/9/12 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки 2,5 мг: белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «N23» на одной стороне.

Таблетки 5 мг: белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «N24» на одной стороне.

Таблетки 7,5 мг: белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «N25» на одной стороне.

Таблетки 10 мг: белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «N26» на одной стороне.

Таблетки 15 мг: белые, продолговатые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «N27» на одной стороне.

Таблетки 20 мг: белые, продолговатые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «N28» на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антипсихотическое, нейролептическое.

ПОКАЗАНИЯ

- шизофрения у взрослых (обострение, поддерживающая и длительная противорецидивная терапия), психотические расстройства при шизофрении с продуктивной (в т.ч. бред, галлюцинации, автоматизмы) и/или негативной (эмоциональная уплощенность, снижение социальной активности, обеднение речи) симптоматикой и сопутствующими аффективными расстройствами;
- биполярное аффективное расстройство у взрослых (монотерапия или комбинация с препаратами лития или вальпроевой кислотой) — острые маниакальные или смешанные эпизоды с/без психотиче-

ских проявлений и с/без быстрой смены фаз;

- профилактика рецидивов мании при биполярном расстройстве (при эффективности препарата в лечении маниакальной фазы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: почечная недостаточность; печеночная недостаточность; доброкачественная гиперплазия предстательной железы; закрытоугольная глаукома; паралитическая кишечная непроходимость; эпилепсия; судорожный синдром в анамнезе; лейкопения и/или нейтропения различного генеза; миелосупрессия различного генеза, в т.ч. миелопролиферативные заболевания; гиперэозинофильный синдром; кардиоваскулярные и цереброваскулярные заболевания или другие состояния, предрасполагающие к артериальной гипотензии; врожденное увеличение интервала QT на ЭКГ (увеличение скорректированного интервала QT — QTc — на ЭКГ) или при наличии условий, потенциально способных вызвать увеличение интервала QT (например одновременное применение препаратов, удлиняющих интервал QT; хроническая сердечная недостаточность; гипокалиемия; гипомagneмизм); пожилой возраст; а также одновременный прием ЛС центрального действия; фебрилитет; иммобилизация; беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В связи с ограниченным опытом применения препарата у беременных, Парнасан® следует применять

при беременности, только если ожидаемая польза оправдывает потенциальный риск для плода. Женщины должны быть информированы о необходимости сообщить врачу о наступившей или планируемой беременности на фоне терапии препаратом Парнасан®. Имеются единичные сообщения о треморе, артериальной гипертензии, летаргии и сонливости у детей, рожденных от матерей, принимавших оланзапин в III триместре беременности. В исследованиях было выявлено, что Парнасан® проникает в грудное молоко. Средняя доза (мг/кг), получаемая ребенком при достижении S_{90} у матери, составляла 1,8% дозы препарата Парнасан® для матери (мг/кг). Не рекомендуется кормление грудью на фоне терапии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, вне зависимости от приема пищи, запивая водой.

При шизофрении: у взрослых рекомендуемая начальная доза — 10 мг/сут.

При эпизоде мании, связанном с биполярными расстройствами: у взрослых — 15 мг/сут в качестве монотерапии или 10 мг/сут в комбинации с препаратами лития или вальпроевой кислотой (поддерживающая терапия в той же дозе).

Профилактика рецидивов мании при биполярном расстройстве: рекомендуемая начальная доза препарата в состоянии ремиссии — 10 мг/сут. Для пациентов, уже получавших препарат Парнасан® для лечения эпизода мании, поддерживающая терапия проводится в тех же дозах. На фоне терапии препаратом Парнасан® в случае нового маниакального, смешанного или депрессивного эпизода при необходимости следует увеличить дозу препарата с дополнительным лечением нарушений настроения, в соответствии с клиническими показаниями. Суточная доза препарата при терапии шизофрении, маниакального

эпизода или для профилактики рецидивов биполярного расстройства может составлять 5–20 мг/сут, в зависимости от клинического состояния пациента. Увеличение дозы свыше рекомендуемой начальной возможно только после адекватной повторной клинической оценки состояния пациента и обычно проводится с интервалом не менее 24 ч.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты: снижение начальной дозы (до 5 мг/сут) обычно не рекомендуется, но возможно у пациентов старше 65 лет при наличии факторов риска (см. «Особые указания»).

Пациенты с заболеваниями печени и/или почек: рекомендовано уменьшение начальной дозы до 5 мг/сут. При умеренной печеночной недостаточности (цирроз, класс А или В по шкале Чайлд-Пью) начальная доза составляет 5 мг/сут, возможно дальнейшее увеличение дозы с осторожностью.

Женщины: не требуется коррекция режима дозирования по сравнению с мужчинами.

Некурящие пациенты: коррекция дозы по сравнению с курящими пациентами (см. «Взаимодействие») не требуется.

При наличии у пациента более одного фактора, способного влиять на всасывание препарата (женский пол, пожилой возраст, некурящие), возможно, потребуются снижение начальной дозы препарата. При необходимости возможно дальнейшее увеличение дозы с осторожностью.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме препарата Парнасан®, приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: 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 сообщения.

Со стороны нервной системы: очень часто — сонливость; часто — головокружение, акатизия, паркинсонизм, астения, дискинезия; редко — судорожный синдром (чаще на фоне судорожного синдрома в анамнезе); очень редко — злокачественный нейролептический синдром — ЗНС (см. «Особые указания»), дистония (включая окулогирный криз) и поздняя дискинезия. При резкой отмене препарата Парнасан® очень редко отмечены такие симптомы, как повышенное потоотделение, бессонница, тремор, тревога, тошнота или рвота.

Со стороны ССС: часто — артериальная гипотензия (в т.ч. ортостатическая); нечасто — брадикардия с коллапсом или без; очень редко — увеличение интервала QTc на ЭКГ (см. «Особые указания»), желудочковая тахикардия/фибрилляция и внезапная смерть (см. «Особые указания»), тромбоз эмболия (включая эмболию легочных артерий и тромбоз глубоких вен).

Со стороны пищеварительной системы: часто — транзиторные антихолинергические эффекты, в т.ч. запор и сухость слизистой оболочки полости рта; транзиторное, бессимптомное повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ, особенно в начале терапии — см. «Особые указания»); редко — гепатит (в т.ч. гепатоклеточное, холестатическое или смешанное поражение печени); очень редко — панкреатит.

Со стороны обмена веществ: очень часто — увеличение массы тела; часто — повышение аппетита, гипертриглицеридемия; очень редко — гипергликемия и/или декомпенсация сахарного диабета, иногда проявляющаяся кетоацидозом или комой, включая летальный исход; гиперхолестеринемия, гипотермия.

Со стороны органов кроветворения: часто — эозинофилия; редко — лейкопения; очень редко — тромбоцитопения, нейтропения.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко — рабдомиолиз. *Со стороны мочеполовой системы:* очень редко — задержка мочи, приапизм.

Со стороны кожных покровов: редко — кожная сыпь; нечасто — реакции фотосенсибилизации; очень редко — алопеция.

Аллергические реакции: редко — кожная сыпь; очень редко — анафилактические реакции, ангионевротический отек, кожный зуд или крапивница.

Прочие: часто — астения, периферические отеки; очень редко — синдром отмены.

Лабораторные показатели: очень часто — гиперпролактинемия; но клинические проявления (например гинекомастия, галакторея и увеличение молочных желез) — редко. У большинства пациентов уровень пролактина спонтанно нормализовывался без отмены терапии. Редко — транзиторное, асимптоматическое повышение активности АЛТ, АСТ; нечасто — повышение активности КФК; очень редко — повышение активности ЩФ и общего билирубина; в единичных случаях — повышение глюкозы в плазме крови более 200 мг/дл (подозрение на сахарный диабет), 160–200 мг/дл (подозрение на гипергликемию) у больных с исходной концентрацией глюкозы менее 140 мг/дл. Наблюдался случаи повышения триглицеридов (на 20 мг/дл от исходного), холестерина (на 0,4 мг/дл от исходного), асимптоматическая эозинофилия (единичные случаи).

У пожилых пациентов с деменцией зарегистрирована в исследованиях большая частота смертей и cerebro-васкулярных нарушений (инсульт, транзиторные ишемические атаки). Очень частыми у этой категории пациентов были нарушения походки и падения. Также часто наблюдались пневмония, повышение температуры тела, летаргия, эритема, зрительные галлюцинации и недержание мочи.

Среди пациентов с лекарственными (на фоне приема агонистов дофамина) психозами на фоне болезни Паркинсона часто регистрировались ухудшение паркинсонической симптоматики и развитие галлюцинаций.

Есть данные о развитии нейтропении (4,1%) на фоне комбинированной терапии с вальпроевой кислотой у пациентов с биполярной манией. Одновременная терапия с вальпроевой кислотой или литием способствует увеличению частоты (более 10%) развития тремора, сухости слизистой оболочки полости рта, повышению аппетита или увеличению массы тела. Также регистрировались нарушения речи (от 1 до 10%).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Потенциальные лекарственные взаимодействия, влияющие на метаболизм оланзапина.* Оланзапин метаболизируется изоферментом CYP1A2, поэтому ингибиторы или индукторы изоферментов цитохрома P450, проявляющие специфическую активность в отношении CYP1A2, могут влиять на фармакокинетические параметры оланзапина.

Индукторы CYP1A2. Клиренс оланзапина может быть повышен у курящих пациентов или при одновременном приеме карбамазепина, что приводит к снижению концентрации оланзапина в плазме крови. Рекомендуется клиническое наблюдение, т.к. некоторые случаи требуют повышения дозы препарата.

Ингибиторы CYP1A2. Флувоксамин — специфический ингибитор CYP1A2 — значительно снижает клиренс оланзапина. Среднее повышение C_{max} оланзапина после приема флувоксамину у некурящих женщин составило 54%, а у курящих мужчин — 77%. Среднее увеличение AUC оланзапина у этих категорий пациентов составило соответственно 52 и 108%. У пациентов, принимающих флувоксамин или любой другой ингибитор изофермента CYP1A2 (на-

пример ципрофлоксацин), терапию оланзапином рекомендуется начинать с меньших доз. Уменьшение дозы оланзапина также может потребоваться в случае присоединения к терапии ингибиторов изофермента CYP1A2.

Лекарственные взаимодействия, влияющие/не влияющие на биодоступность оланзапина. Активированный уголь снижает абсорбцию оланзапина при приеме внутрь на 50–60%, поэтому его следует принимать не менее чем за 2 ч до или после приема оланзапина.

Флуоксетин — ингибитор изофермента CYP1A2 (60 мг однократно или 60 мг ежедневно в течение 8 дней) — повышает C_{max} оланзапина на 16% и снижает клиренс на 16%, что не имеет клинического значения (коррекция дозы оланзапина не требуется).

Однократная доза магний- или алюминийсодержащих антацидов или циметидин не влияют на фармакокинетику оланзапина.

Потенциальная способность оланзапина влиять на другие ЛС. Оланзапин может ослаблять действие прямых и непрямых агонистов дофамина.

В условиях *in vitro* оланзапин не подавляет основные изоферменты цитохрома P450 (например 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). *In vivo* не было обнаружено угнетения метаболизма следующих активных веществ: трициклические антидепрессанты (CYP2D6), варфарин (CYP2C9), теофиллин (CYP1A2) и диазепам (CYP3A4 и 2C19).

Не выявлено взаимодействия при одновременном применении с литием или бипериденом.

Оланзапин незначительно подавляет процесс образования глюкуронида вальпроевой кислоты (основной путь метаболизма). Вальпроевая кислота незначительно влияет на метаболизм оланзапина. Клинически значимое фармакокинетическое взаимодействие между оланзапином и вальпрое-

вой кислотой маловероятно. Терапевтический мониторинг содержания вальпроевой кислоты в плазме крови показал, что при одновременном применении с оланзапином изменение доз вальпроевой кислоты не требуется (см. «Побочные действия»).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении других ЛС центрального действия. Несмотря на то что однократная доза алкоголя (45 мг/70 кг) не оказывает фармакокинетический эффект, прием алкоголя вместе с оланзапином может сопровождаться усилением седативного действия на ЦНС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* очень часто (более 10%) — тахикардия, возбуждение/агрессия, дизартрия, различные экстрапирамидные симптомы, снижение уровня сознания от заторможенности до комы; менее чем в 2% случаев возникают — делирий, конвульсии, кома, ЗНС, угнетение дыхания, аспирация, артериальная гипертензия или артериальная гипотензия, аритмии; в очень редких случаях — сердечно-легочная недостаточность.

Минимальная доза препарата Парнасан® при острой передозировке с летальным исходом — 450 мг; зарегистрирована максимальная доза при передозировке с благоприятным исходом (выживание) — 1500 мг.

Лечение: специфический антидот препарата не существует. Не рекомендуется провоцировать рвоту. Необходимо провести промывание желудка, прием активированного угля (снижает биодоступность оланзапина на 60%), симптоматическое лечение под контролем жизненно важных функций, включая лечение артериальной гипотензии и коллапса, поддержание функции дыхания. Не рекомендуется применение эпинефрина, допамина или других симпатомиметиков с β-адреномиметической ак-

тивностью, т.к. последние могут усугубить артериальную гипотензию. Для выявления возможных аритмий необходим контроль сердечно-сосудистой деятельности. Пациент должен находиться под непрерывным медицинским наблюдением до полного выздоровления.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Имеются очень редкие сообщения о развитии гипергликемии и/или декомпенсации сахарного диабета, иногда сопровождавшиеся развитием кетоацидоза или диабетической комы, в т.ч. есть сообщения о нескольких летальных случаях. Не установлена причинная взаимосвязь между антипсихотическими средствами и этими состояниями. В некоторых случаях отмечалось предшествующее декомпенсации увеличение массы тела, которое могло стать предрасполагающим фактором. Пациентам с сахарным диабетом или факторами риска развития этого заболевания рекомендован регулярный клинический контроль и контроль концентрации глюкозы в крови.

При изменении концентрации липидов требуется коррекция терапии.

При резком прекращении приема препарата Парнасан® очень редко (менее 0,01%) возможно развитие следующих симптомов: потливость, бессонница, тремор, тревога, тошнота или рвота.

При отмене препарата рекомендуется постепенное снижение дозы.

Антихолинергическая активность. Поскольку клинический опыт применения препарата Парнасан® у пациентов с сопутствующими заболеваниями ограничен, препарат следует с осторожностью назначать пациентам с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, паралитической кишечной непроходимостью, закрытоугольной глаукомой.

Опыт применения препарата Парнасан® у больных с психозами при болезни Паркинсона, вызванных приемом

дофаминомиметиков. Препарат Парнасан® не рекомендован для терапии психозов при болезни Паркинсона, вызванных приемом дофаминомиметиков. Усиливаются симптомы паркинсонизма и галлюцинации. При этом препарат Парнасан® по эффективности лечения психозов не превосходил плацебо.

Лечение психозов и/или поведенческих расстройств при деменции. Препарат Парнасан® не показан в связи с повышенной смертностью и увеличением риска цереброваскулярных нарушений (инсульт, транзиторные ишемические атаки) у этой категории больных. Данные пациенты имели предшествующие факторы риска (цереброваскулярные нарушения в анамнезе, транзиторная ишемическая атака, артериальная гипертензия, курение), а также сопутствующие заболевания и/или прием препарата, по времени связанные с цереброваскулярными нарушениями. Увеличение смертности не зависит от дозы препарата Парнасан® или длительности терапии. К факторам риска, предрасполагающим к увеличению смертности, относятся: возраст старше 65 лет, дисфагия, седация, недостаточное питание и обезвоживание, заболевания легких (например пневмония, в т.ч. аспирационная), одновременный прием бензодиазепинов. Тем не менее, повышенная смертность в группах препарата Парнасан® по сравнению с плацебо не зависела от этих факторов риска.

При терапии антипсихотиками улучшение клинического состояния пациента наступает в период от нескольких дней до нескольких недель. В течение этого периода пациент нуждается в тщательном наблюдении.

Нарушение функции печени. В начале терапии возможно бессимптомное повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ и АСТ). У пациентов с изначально повышенной активностью АСТ и/или АЛТ, печеночной

недостаточностью и состояниями, потенциально ограничивающими функциональные возможности печени, а также принимающих гепатотоксические ЛС, следует соблюдать осторожность при применении препарата Парнасан®. При повышении активности АЛТ и/или АСТ на фоне терапии препаратом рекомендуется наблюдение за пациентом и, возможно, уменьшение дозы препарата. При диагностировании гепатита (в т.ч. гепатоклеточного, холестатического или смешанного) препарат Парнасан® необходимо отменить.

Гематологические нарушения. Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с лейкопенией и/или нейтропенией любого генеза, миелосупрессией лекарственного генеза, а также на фоне радиационной или химиотерапии, вследствие сопутствующих заболеваний, у пациентов с гиперэозинофильными состояниями или миелопролиферативными заболеваниями. Нейтропения часто отмечалась при одновременном приеме препарата Парнасан® и вальпроевой кислоты (см. «Побочные действия»).

Злокачественный нейролептический синдром. ЗНС — потенциально угрожающее жизни состояние, связанное с терапией антипсихотическими средствами (нейролептиками), в т.ч. препаратом Парнасан®.

Клинические проявления ЗНС: лихорадка, ригидность мышц, нарушение сознания, вегетативные нарушения (нестабильный пульс или лабильность АД, тахикардия, повышенное потоотделение, аритмии). Дополнительные симптомы ЗНС: повышение активности КФК, миоглобинурия (на фоне рабдомиолиза) и острая почечная недостаточность. При развитии симптомов ЗНС, а также повышении температуры тела без видимых причин необходимо отменить все нейролептики, в т.ч. препарат Парнасан®.

Судорожный синдром. Препарат Парнасан® следует с осторожностью назначать пациентам с судорогами в анамнезе или наличием факторов, снижающих порог судорожной готовности. На фоне приема препарата Парнасан® судороги регистрировались редко.

Поздняя дискинезия. Терапия препаратом Парнасан® сопровождалась значительно меньшей частотой развития поздней дискинезии в сравнении с галоперидолом. Риск развития поздней дискинезии повышается при увеличении продолжительности терапии. При появлении признаков этого состояния у пациента, принимающего препарат Парнасан®, следует отменить препарат или уменьшить его дозу. Симптомы поздней дискинезии могут нарастать или манифестировать после отмены препарата.

Общая активность в отношении ЦНС. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении других средств центрального действия и алкоголя.

Цереброваскулярные нежелательные явления, включая инсульт у пожилых пациентов с деменцией. У пожилых пациентов нечасто наблюдается постуральная артериальная гипотензия. У пациентов старше 65 лет рекомендуется периодически контролировать АД. Препарат Парнасан® следует с осторожностью назначать пациентам с установленным увеличенным интервалом QTc, особенно пожилым пациентам, с врожденным синдромом увеличенного интервала QT, хронической сердечной недостаточностью, гипертрофией миокарда, гипокалиемией и гипوماгнемией.

При приеме препарата Парнасан® очень редко (менее 0,01%) зарегистрированы случаи развития тромбозов вен. Причинно-следственная связь между терапией препаратом Парнасан® и тромбозом вен не установлена. Поскольку у пациентов с психозами часто имеются приоб-

ретенные факторы риска венозных тромбозов, следует выявлять все возможные другие факторы (например иммобилизация) и принимать профилактические меры.

В условиях *in vitro* оланзапин проявляет антагонизм в отношении допамина и, как и другие нейрореплетики, теоретически может подавлять действие леводопы и агонистов допамина.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами. Поскольку препарат Парнасан® может вызывать сонливость и головокружение, пациентам следует проявлять осторожность при работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, в т.ч. и при управлении автотранспортом.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг. В блистере из ОРА/алюминия/ПВХ-пленки и фольги алюминиевой по 10 шт. 3 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Пентоксифиллин* (Pentoxifylline*)

📁 *Синонимы*

Трентал® 400: табл. п.п.о. пролонг. (Представительство Акционерного общества «Санюфи-авентис груп») 688

Перампанел* (Perampanel*)

📁 *Синонимы*

Файкомпа™: табл. п.п.о. (Eisai Europe Limited) 693

Периндоприл* (Perindopril*)

📁 *Синонимы*

Перинева®: табл. (KRKA) 558
Престариум® А: табл. дисперг. в полости рта, табл. п.п.о. (Les Laboratoires Servier) 587

ПЕРИНЕВА® (PERINEVA)

Периндоприл* 558

KRKA (Словения)



табл. 8 мг, уп. контурн. яч. 10,
пач. картон. 3

Перинева

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.
состав см. таблицу

Действующие вещества	Дозировки таблеток, мг		
	2	4	8
периндоприла эрбумин, полуфабрикат-гранулы	38,39	76,78	153,56
активное вещество полуфабриката-гранул: периндоприла эрбумин	2 мг	4 мг	8 мг
<i>вспомогательные вещества полуфабриката-гранул</i>			
кальция хлорида гексагидрат	0,6	1,2	2,4
лактозы моногидрат	31,79	63,58	127,16
кросповидон	4	8	16
<i>вспомогательные вещества</i>			
МКЦ	11,25	22,5	45
кремния диоксид коллоидный	0,135	0,27	0,54
магния стеарат	0,225	0,45	0,9

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки 2 мг: круглые, слегка двояковыпуклые, белого или почти белого цвета с фаской.

Таблетки 4 мг: овальные, слегка двояковыпуклые, белого или почти белого цвета с фаской и риской на одной стороне.

Таблетки 8 мг: круглые, слегка двояковыпуклые, белого или почти белого цвета с фаской и риской на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гипотензивное, кардиопротективное, вазодилатирующее.*

ПОКАЗАНИЯ

- артериальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность;
- профилактика повторного инсульта (в составе комплексной терапии с индапамидом) у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе (инсульт или транзиторная церебральная ишемическая атака);
- стабильная ИБС: снижение риска развития сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к периндоприлу или другим компонентам препарата, а также к другим ингибиторам АПФ;
- ангионевротический отек в анамнезе (наследственный, идиопатический или ангионевротический отек вследствие приема ингибиторов АПФ);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

С осторожностью: реноваскулярная гипертензия, двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии един-



ственной почки — риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности; ХСН в стадии декомпенсации, артериальная гипотензия; хроническая почечная недостаточность (С1 креатинина — <60 мг/мин); значительная гиповолемия и гипонатриемия (вследствие бессолевой диеты и/или предшествующей терапии диуретиками, диализа, рвоты, диареи), цереброваскулярные заболевания (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения, ИБС, коронарная недостаточность) — риск развития чрезмерного снижения АД; стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, гемодиализ с использованием высокопроточных полиакрилонитриловых мембран — риск развития анафилактикоидных реакций; состояние после трансплантации почки — отсутствует опыт клинического применения; перед процедурой афереза ЛПНП, одновременное проведение десенсибилизирующей терапии аллергенами (например ядом перепончатокрылых) — риск развития анафилактикоидных реакций; заболевания соединительной ткани (в т.ч. сис-

темная красная волчанка (СКВ), склеродермия), угнетение костномозгового кроветворения на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида — риск развития агранулоцитоза и нейтропении; врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы — единичные случаи развития гемолитической анемии; у представителей негроидной расы — риск развития анафилактоидных реакций; хирургическое вмешательство (общая анестезия) — риск развития чрезмерного снижения АД; сахарный диабет (контроль концентрации глюкозы в крови); гиперкалиемия; пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

При беременности применение препарата противопоказано. Не следует применять в I триместре беременности, поэтому при подтверждении беременности препарат Перинева необходимо отменить как можно раньше. Препарат противопоказан во II–III триместрах беременности, поскольку применение в этот период беременности может вызвать фетотоксические эффекты (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа плода) и неонатальные токсические эффекты (почечную недостаточность, артериальную гипотензию, гиперкалиемию). Если все же применяли препарат во II–III триместрах беременности, то необходимо провести УЗИ почек и костей черепа плода.

Применение препарата Перинева в период кормления грудью не рекомендуется в связи с отсутствием данных о возможности его проникновения в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, рекомендуется при-

нять 1 раз в сутки, перед приемом пищи, предпочтительно утром.

Доза препарата подбирается индивидуально для каждого пациента, в зависимости от тяжести заболевания и индивидуальной реакции на лечение.

Артериальная гипертензия. Препарат Перинева можно применять в монотерапии и в комбинации с другими антигипертензивными средствами.

Рекомендуемая начальная доза составляет 4 мг 1 раз в сутки, утром. Для пациентов с выраженной активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например при реноваскулярной гипертензии, гиповолемии и/или гипонатриемии, ХСН в стадии декомпенсации или тяжелой степени артериальной гипертензии) рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг/сут в один прием. При неэффективности терапии в течение месяца доза может быть увеличена до 8 мг 1 раз в сутки и при хорошей переносимости предыдущей дозы.

Добавление ингибиторов АПФ пациентам, принимающим диуретики, может стать причиной развития артериальной гипотензии. В связи с этим рекомендуется проводить терапию с осторожностью, отменить прием диуретиков за 2–3 дня до начала лечения препаратом Перинева или начинать лечение препаратом Перинева с начальной дозы 2 мг/сут, в один прием. Необходим контроль АД, функции почек и концентрации ионов калия в сыворотке крови. В дальнейшем доза препарата может быть увеличена, в зависимости от динамики уровня АД. При необходимости может быть возобновлена терапия диуретиком.

У пациентов пожилого возраста рекомендуемая начальная суточная доза — 2 мг в один прием. В дальнейшем дозу можно постепенно увеличить до 4 мг и, при необходимости, до максимальной — 8 мг 1 раз в сутки, при условии хорошей переносимости меньшей дозы.

ХСН. Рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг утром, под медицинским наблюдением. Через 2 нед доза может быть увеличена до 4 мг/сут в один прием, под контролем АД. Лечение ХСН с клиническими проявлениями обычно комбинируют с калий-несберегающими диуретиками, бета-адреноблокаторами и/или дигоксинном.

У пациентов с ХСН, с почечной недостаточностью и со склонностью к электролитным нарушениям (гипонатриемия), а также у пациентов, принимающих одновременно диуретики и/или вазодилататоры, лечение препаратом начинают под строгим медицинским наблюдением.

У пациентов с высоким риском развития клинически выраженной артериальной гипотензии (например при приеме высоких доз диуретиков), по возможности, до начала приема препарата Перинева необходимо устранить гиповолемию и электролитные нарушения. Рекомендуется перед началом терапии и во время нее тщательно контролировать уровень АД, состояние функции почек и концентрации ионов калия в сыворотке крови.

Профилактика повторного инсульта у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе. Терапию препаратом Перинева следует начинать с 2 мг в течение первых 2 нед до приема индапамида. Лечение следует начинать в любое время (от 2 нед до нескольких лет) после перенесенного инсульта.

Стабильная ИБС. У пациентов со стабильной ИБС рекомендуемая начальная доза препарата Перинева составляет 4 мг/сут. Через 2 нед дозу увеличивают до 8 мг/сут, при условии хорошей переносимости дозы 4 мг/сут и контроля функции почек. Лечение пациентов пожилого возраста должно начинаться с дозы 2 мг, которую через неделю можно повысить до 4 мг/сут. В дальнейшем, при необходимости, еще через неделю можно

увеличить дозу до 8 мг/сут с обязательным предварительным контролем функции почек. У пациентов пожилого возраста дозу препарата можно увеличивать только при хорошей переносимости предыдущей, более низкой дозы.

При почечной недостаточности. У пациентов с заболеваниями почек доза препарата Перинева устанавливается в зависимости от степени нарушений почечной функции. Контроль состояния пациента обычно включает в себя регулярное определение концентрации ионов калия и креатинина в сыворотке крови.

Таблица

Рекомендуемые дозы

Клиренс креатинина (С ₁ креатинина), мл/мин	Рекомендуемая доза,
От 60 и выше	4 мг в сутки
От 30 до 60	2 мг в сутки
От 15 до 30	2 мг через день
Пациенты на гемодиализе* (менее 15)	2 мг в день диализа

* Диализный клиренс периндоприлата составляет 70 мл/мин. Препарат Перинева необходимо принимать после сеанса диализа.

При заболеваниях печени: коррекция доз не требуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто — >1/10; часто — от >1/100 до <1/10; иногда — от >1/1000 до <1/100; редко — от >1/10000 до <1/1000; очень редко — от <1/10000, включая отдельные сообщения.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто — головная боль, головокружение, парестезии; иногда — нарушения сна или настроения; очень редко — спутанность сознания.

Со стороны органа зрения: часто — нарушения зрения.

Со стороны органа слуха: часто — шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто — выраженное снижение АД; очень редко — аритмии, стенокардия, инфаркт миокарда или инсульт, возможно вторичные, вследствие выраженной артериальной гипотензии у пациентов группы высокого риска; васкулит (частота неизвестна).

Со стороны органов дыхания: часто — кашель, одышка; иногда — бронхоспазм; очень редко — эозинофильная пневмония, ринит.

Со стороны пищеварительного тракта: часто — тошнота, рвота, боль в животе, дисгевзия, диспепсия, диарея, запор; иногда — сухость слизистой оболочки полости рта; редко — панкреатит; очень редко — цитолитический или холестатический гепатит (см. раздел «Особые указания»).

Со стороны кожных покровов: часто — кожная сыпь, зуд; иногда — ангионевротический отек лица, конечностей, крапивница; очень редко — мультиформная эритема.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто — мышечные судороги.

Со стороны мочеполовой системы: иногда — почечная недостаточность, импотенция; очень редко — острая почечная недостаточность.

Общие нарушения: часто — астеня; иногда — повышенное потоотделение.

Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: очень редко — при длительном применении в высоких дозах возможно снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения; очень редко — гемолитическая анемия (у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Лабораторные показатели: повышение концентрации мочевины в сыворотке крови и креатинина плазмы крови и гиперкалиемия, обратимые

после отмены препарата (особенно у пациентов с почечной недостаточностью, тяжелой ХСН и реноваскулярной гипертензией); редко — повышение активности печеночных ферментов и билирубина в сыворотке крови; гипогликемия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Диуретические средства.* У пациентов, принимающих диуретики, особенно при избыточном выведении жидкости и/или натрия, в начале терапии ингибиторами АПФ может развиваться чрезмерная артериальная гипотензия. Риск развития чрезмерной артериальной гипотензии можно уменьшить путем отмены диуретика, в/в введения 0,9% раствора натрия хлорида, а также назначая ингибитор АПФ в более низких дозах. Дальнейшее повышение дозы периндоприла должно осуществляться с осторожностью.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие продукты и пищевые добавки. Обычно на фоне терапии ингибиторами АПФ концентрация калия в сыворотке крови остается в пределах нормальных значений, но у некоторых пациентов может развиваться гиперкалиемия. Комбинированное применение ингибиторов АПФ и калийсберегающих диуретиков (например спиронолактон, триамтерен или амилорид), препаратов калия или калийсодержащих продуктов и пищевых добавок может вызывать гиперкалиемию.

Поэтому не рекомендуется комбинировать периндоприл с этими препаратами. Назначать эти комбинации следует только в случае гипокалиемии, соблюдая меры предосторожности и регулярно контролируя концентрацию ионов калия в сыворотке крови.

Литий. При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ возможно развитие обратимого повышения концентрации лития в сыворотке крови и литиевой токсичности. Одновременное приме-

нение ингибиторов АПФ с тиазидными диуретиками может дополнительно повышать концентрацию лития в сыворотке крови и увеличивать риск развития его токсических эффектов. Одновременное применение периндоприла и лития не рекомендуется. При необходимости такой комбинированной терапии она проводится под регулярным контролем концентрации лития в сыворотке крови.

НПВП, в т.ч. ацетилсалициловая кислота в дозах от 3 г/сут и выше. Терапия НПВП может ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Кроме этого, НПВП и ингибиторы АПФ обладают аддитивным эффектом в отношении повышения концентрации ионов калия в сыворотке крови, что может спровоцировать ухудшение функции почек. Этот эффект обычно обратим. В редких случаях может развиваться острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с уже существующим нарушением функции почек, например у пожилых пациентов или на фоне обезвоживания организма.

Другие антигипертензивные средства и вазодилататоры. Одновременное применение периндоприла с другими антигипертензивными средствами может усилить антигипертензивный эффект периндоприла. Одновременное использование нитроглицерина, других нитратов или вазодилататоров может привести к дополнительному гипотензивному эффекту.

Гипогликемические средства. Одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь) может усилить гипогликемический эффект, вплоть до развития гипогликемии. Как правило, данный феномен возникает в первые недели комбинированной терапии у пациентов с почечной недостаточностью.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитические средства, бета-адре-

ноблокаторы и нитраты. Периндоприл можно комбинировать с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитическими средствами и бета-адреноблокаторами и/или нитратами.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), средства для общей анестезии (общие анестетики). Совместное применение с ингибиторами АПФ может приводить к усилению гипотензивного эффекта.

Симпатомиметики. Могут ослаблять антигипертензивное действие ингибиторов АПФ. При назначении подобной комбинации следует регулярно оценивать эффективность ингибиторов АПФ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* выраженное снижение АД, шок, нарушения водно-электролитного баланса (гиперкалемия, гипонатриемия), почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, сердцебиение, брадикардия, головокружение, тревога, кашель.

Лечение: при выраженном снижении АД — придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами и провести мероприятия по восполнению ОЦК, по возможности — в/в введение ангиотензина II и/или в/в раствора катехоламинов. При развитии выраженной брадикардии, не поддающейся лекарственной терапии (в т.ч. атропином), показана установка искусственного водителя ритма (пейсмейкера). Необходимо контролировать жизненно важные функции и концентрацию креатинина и электролитов в сыворотке крови. Периндоприл может быть удален из системного кровотока методом гемодиализа. Необходимо избегать использования высокопрочных полиакрилонитриловых мембран.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Стабильная ИБС.* При развитии эпизода нестабильной стенокардии (значительного

или незначительного) в течение первого месяца терапии препаратом Перинева необходимо оценить соотношение польза/риск терапии данным препаратом.

Артериальная гипотензия. Ингибиторы АПФ могут вызвать резкое снижение АД. У пациентов с неосложненной артериальной гипертензией симптоматическая артериальная гипотензия редко возникает после приема первой дозы. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК на фоне терапии диуретиками, при соблюдении строгой бессолевой диеты, гемодиализа, а также при диарее или рвоте или у страдающих тяжелой ренин-зависимой гипертензией. Выраженная артериальная гипотензия наблюдалась у пациентов с тяжелой ХСН, как при наличии сопутствующей почечной недостаточности, так и при ее отсутствии. Наиболее часто выраженная артериальная гипотензия может развиться у пациентов с более тяжелой ХСН, принимающих «петлевые» диуретики в высоких дозах, а также на фоне гипонатриемии или почечной недостаточности. Этим пациентам рекомендуется тщательное медицинское наблюдение в начале терапии и при титровании доз препарата. То же касается и пациентов с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное снижение АД может привести к инфаркту миокарда или цереброваскулярным осложнениям.

В случае развития артериальной гипотензии необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами и при необходимости ввести в/в раствор натрия хлорида для увеличения ОЦК. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшей терапии. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено при условии тщательного подбора дозы препарата.

У некоторых пациентов с ХСН и нормальным или низким АД во время терапии препаратом Перинева может произойти дополнительное снижение АД. Этот эффект ожидаем и обычно не является основанием для отмены препарата. Если артериальная гипотензия сопровождается клиническими проявлениями, может потребоваться уменьшение дозы или отмена препарата Перинева.

Стеноз аортального или митрального клапана/гипертрофическая кардиомиопатия. Ингибиторы АПФ, в т.ч. и периндоприл, должны с осторожностью назначаться пациентам со стенозом митрального клапана и обструкцией выносящего тракта левого желудочка (стеноз аортального клапана и гипертрофическая кардиомиопатия).

Нарушение функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью (С_к креатинина <60 мл/мин) начальная доза препарата Перинева должна быть подобрана в соответствии с С_к креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы») и затем — в зависимости от терапевтического ответа. Для таких пациентов необходим регулярный контроль концентрации ионов калия и креатинина в сыворотке крови.

У пациентов с симптоматической сердечной недостаточностью артериальная гипотензия, развивающаяся в начальном периоде терапии ингибиторами АПФ, может привести к ухудшению функции почек. У таких пациентов иногда отмечались случаи острой почечной недостаточности, обычно обратимой.

У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки (особенно при наличии почечной недостаточности) на фоне терапии ингибиторами АПФ отмечалось повышение сывороточных концентраций мочевины и креатинина, обратимое после отмены терапии. У

пациентов с реноваскулярной гипертензией на фоне терапии ингибиторами АПФ существует повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Лечение таких пациентов должно начинаться под тщательным медицинским наблюдением, с малых доз препарата и при дальнейшем адекватном подборе дозы. В течение первых недель терапии препаратом Перинева необходимо отменить диуретические средства и регулярно контролировать функцию почек. У некоторых пациентов с артериальной гипертензией, при наличии ранее невыявленной почечной недостаточности, особенно при сопутствующей терапии диуретиками, отмечалось незначительное и временное повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. В этом случае рекомендуется уменьшение дозы препарата Перинева и/или отмена диуретического средства.

Пациенты на гемодиализе. У пациентов, находящихся на диализе с использованием высокопроточных мембран и принимающих одновременно ингибиторы АПФ, было отмечено несколько случаев развития стойких, угрожающих жизни анафилактических реакций. При необходимости проведения гемодиализа необходимо использовать другой тип мембран.

Трансплантация почек. Опыт применения периндоприла у пациентов с недавно перенесенной трансплантацией почки отсутствует.

Повышенная чувствительность/ангионевротический отек. Редко у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в т.ч. периндоприл, развивались ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани. Это состояние может развиваться в любой момент лечения. При развитии ангионевротического отека лечение немедленно должно быть прекращено, пациент должен находи-

ться под медицинским наблюдением до полного исчезновения симптомов. Ангионевротический отек губ и лица обычно не требует лечения; для уменьшения выраженности симптомов можно применить антигистаминные средства. Ангионевротический отек языка, голосовой щели или гортани может привести к летальному исходу. При развитии ангионевротического отека необходимо немедленно п/к ввести эпинефрин (адреналин) и обеспечить проходимость дыхательных путей. Ингибиторы АПФ чаще вызывают ангионевротический отек у пациентов негроидной расы.

Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе, не связанным с применением ингибиторов АПФ, могут оказаться подверженными высокому риску развития ангионевротического отека при приеме ингибитора АПФ.

Анафилактикоидные реакции во время проведения процедуры афереза ЛПНП (ЛПНП-афереза). У пациентов при назначении ингибиторов АПФ на фоне проведения процедуры афереза ЛПНП с помощью декстрансульфатной абсорбции в редких случаях возможно развитие анафилактической реакции. Рекомендуется временная отмена ингибитора АПФ перед каждой процедурой афереза.

Анафилактические реакции при проведении десенсибилизации. У пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время курса десенсибилизации (например ядом перепончатокрылых насекомых), в очень редких случаях возможно развитие угрожающих жизни анафилактических реакций. Рекомендуется временная отмена ингибитора АПФ до начала каждой процедуры десенсибилизации.

Печеночная недостаточность. Во время терапии ингибиторами АПФ иногда возможно развитие синдрома, который начинается с холестатической желтухи и затем прогрессирует до фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. Меха-

низм развития этого синдрома неясен. Если во время приема ингибитора АПФ появляется желтуха или наблюдается повышение активности печеночных ферментов, ингибитор АПФ следует немедленно отменить, а пациент должен находиться под тщательным наблюдением. Также необходимо провести соответствующее обследование.

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия. У пациентов на фоне терапии ингибиторами АПФ были отмечены случаи развития нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. При нормальной функции почек в отсутствие других осложнений нейтропения развивается редко. Препарат Перинева необходимо с очень большой осторожностью применять у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани (например СКВ, склеродермией), одновременно получающих иммунодепрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, а также при комбинировании всех перечисленных факторов, особенно при существующем нарушении функции почек. У таких пациентов возможно развитие тяжелых инфекций, не поддающихся интенсивной антибиотикотерапии. При проведении терапии препаратом Перинева у пациентов с вышеперечисленными факторами рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови и предупредить пациента о необходимости информировать врача о появлении любых симптомов инфекции.

У пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы отмечены единичные случаи развития гемолитической анемии.

Негроидная раса. Риск развития ангионевротического отека у пациентов негроидной расы более высок. Как и другие ингибиторы АПФ, периндоприл менее эффективен в отношении снижения АД у пациентов негроидной расы, возможно, из-за большей

распространенности низкорениновых состояний в популяции данной группы пациентов с артериальной гипертензией.

Кашель. На фоне терапии ингибиторами АПФ может развиваться упорный, непродуктивный кашель, который прекращается после отмены препарата. Это следует учитывать при дифференциальной диагностике кашля.

Хирургическое вмешательство/общая анестезия. У пациентов, состояние которых требует обширного хирургического вмешательства или анестезии препаратами, вызывающими артериальную гипотензию, ингибиторы АПФ, включая периндоприл, могут блокировать образование ангиотензина II при компенсаторном высвобождении ренина. За сутки до хирургического вмешательства терапию ингибиторами АПФ необходимо отменить. Если ингибитор АПФ отменить невозможно, то артериальная гипотензия, развивающаяся по описанному механизму, может быть скорректирована увеличением ОЦК.

Гиперкалиемия. На фоне терапии ингибиторами АПФ, включая периндоприл, у некоторых пациентов может повышаться концентрация ионов калия в крови. Риск гиперкалиемии повышен у пациентов с почечной и/или сердечной недостаточностью, декомпенсированным сахарным диабетом и пациентов, применяющих калийсберегающие диуретики, препараты калия или другие препараты, вызывающие гиперкалиемию (например гепарин). При необходимости одновременного назначения указанных препаратов, рекомендуется регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Сахарный диабет. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в первые несколько месяцев терапии ингибиторами АПФ необходимо тщательно

контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Литий. Не рекомендуется совместный прием препаратов лития и периндоприла.

Калийсберегающие диуретики, препараты, содержащие калий, калийсодержащие продукты и пищевые добавки. Не рекомендуется совместное применение с ингибиторами АПФ.

Лактоза. Таблетки Перинева содержат лактозу. Поэтому пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Необходимо учитывать возможность развития артериальной гипотензии или головокружения, которые могут повлиять на управление автотранспортом и работу с техническими средствами.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, 2 мг, 4 мг, 8 мг. По 10, 14 или 30 шт. в контурных ячейковых упаковках; в картонной пачке 3, 6 или 9 упаковок (по 10 табл.) или 1, 2, 4, 7 упаковок (по 14 табл.) или 1, 2, 3 упаковки (по 30 табл.).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ПЕРСЕН® (PERSEN®)

**ПЕРСЕН® ФОРТЕ
(PERSEN® FORTE)**

Сандоз ЗАО (Россия)

Общее описание

СОСТАВ

Персен®

✦ Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.

активные вещества:

валерианы корневищ с корнями экстракт сухой 50 мг

мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой 25 мг
мяты перечной листьев экстракт сухой 25 мг

вспомогательные вещества:

МКЦ — 50 мг; крахмал кукурузный — 8 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,5 мг; кросповидон — 5 мг; лактоза — 99,5 мг; магния стеарат — 1 мг; тальк — 10 мг
оболочка капсулы: гидроксипропилметилцеллюлоза; натрий карбоксиметилцеллюлоза; повидон; кальция карбонат; глицерин; сахароза; красители: краситель коричневый 75; титана диоксид; воск *E Hoechst (Capol 600)*

Персен® форте

✦ Капсулы 1 капс.

активные вещества:

валерианы корневищ с корнями экстракт сухой . . . 125 мг
мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой 25 мг
мяты перечной листьев экстракт сухой 25 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 85,5 мг; магния оксид — 6 мг; магния гидро-

II



капс. бл. 10, пач. картон. 1, 2
Персен® форте

силикат — 8,1 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 3,2 мг; магния стеарат — 2,2 мг
оболочка капсулы: титана диоксид (E171); железа оксид красный (E172); хинолин желтый (E104); закатно-желтый (E110) (*Sunset yellow*); азорубин (E122); метилпарагидроксибензоат (E128); пропилпарагидроксибензоат (E216); желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Персен®, таблетки, покрытые оболочкой: круглые, двояковыпуклые темно-коричневые, покрытые оболочкой.

Персен® форте, капсулы: красновато-коричневого цвета, №2 (корпус и крышка). Содержимое капсул — гранулы или спрессованная масса от зеленовато-коричневого до коричневого цвета с вкраплениями.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Успокаивающее, спазмолитическое.

ПОКАЗАНИЯ

- повышенная нервная возбудимость;
- бессонница;
- раздражительность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- артериальная гипотензия;
- детский возраст до 3 лет (для таблеток Персен®) или до 12 лет (для капсул Персен® форте).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата при беременности и кормлении грудью не изучено. Назначение препарата в период беременности (особенно в течение I триместра) и грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Персен®

Внутрь, взрослым и подросткам старше 12 лет: при повышенной нервной возбудимости, раздражительности — по 2–3 табл., покрытые оболочкой, 2–3 раза в день; при бессоннице — по 2–3 табл., покрытые оболочкой, за 1 ч перед сном.

Детям от 3 до 12 лет: по назначению врача в зависимости от массы тела (1 табл., покрытая оболочкой, 1–3 раза в день).

При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

Персен® форте

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1–2 капс. 2–3 раза в день.

При бессоннице следует принимать по 1–2 капс. за 1 ч перед сном.

При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции, при длительном применении — запор.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС, гипотензивных препаратов (в частности, центрального действия), обезболивающих средств, что требует коррекции доз.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Однократный прием 20 г корневищ с корнями валерианы (примерно 103 табл. препарата Персен® или 39 капс. препарата Персен® форте) может вызвать ощущение усталости, спазмы в желудке, ощущение сжатия в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков, которые могут исчезнуть самостоятельно в течение 24 ч.

При явлениях передозировки целесообразно провести промывание желудка и обратиться к врачу.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Применение препарата Персен® у детей 3–12

лет только по назначению врача. Не следует применять препарат непрерывно более 1,5–2 мес.

При применении в рекомендованных дозах Персен® и Персен® форте не влияют на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Не следует применять препарат непрерывно более 1,5–2 мес.

ФОРМА ВЫПУСКА. Персен®, таблетки, покрытые оболочкой. По 10 табл. в блистере; по 2 или 4 блистера в картонной пачке.

Персен® форте, капсулы. По 10 капс. в блистере (алюминиевая и ПВХ/термоэласт/ПВДХ фольга); по 1, 2 или 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Пирацетам* (Piracetam*)

Синонимы

Луцетам®: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (EGIS Pharmaceuticals PLC) 434

Пирибедил* (Piribedil*)

Синонимы

Проноран®: табл. с контрол-
лир. высвоб. п.о. (Les
Laboratoires Servier) 607

Пиридоксин* + Тиамин* + Цианокобаламин* + [Лидо- каин*] (Pyridoxine* + Thiamine* + Cyanocobalamin* + [Lidocaine*])

Синонимы

Комплигам В®: р-р для
в/м введ. (Сотекс ФармФир-
ма) 342

Пиридоксин* + Треонин* (Pyridoxine* + Threonine*)

Синонимы

Биотредин®: табл. подъя-
зычн. (БИОТИКИ МНПК) 140

ПЛАВИКС® (PLAVIX®)

Клопидогрел* 342

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



табл. п.п.о. 75 мг, бл. 14,
пач. картон. 1, 2

Плавикс®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пле-
ночной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

клопидогрела гидро-
сульфат в форме П 97,875 мг

(в пересчете на клопидогрел 75 мг)

вспомогательные вещества: ман-
нитол; макрогол 6000; МКЦ (с

низким содержанием воды — 90
мкм); гипролоза низкозамещен-
ная; касторовое масло гидрогени-

зированное; Opadry розовый
(лактозы моногидрат; гипромел-
лоза; титана диоксид (E171); три-

ацетин; краситель железа оксид

красный (Е172); воск карнаубский

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «75» на одной стороне и «1171» — на другой.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антиагрегационное.

ПОКАЗАНИЯ. *Предотвращение атеротромботических осложнений:*

- у взрослых пациентов с инфарктом миокарда (с давностью от нескольких дней до 35 дней), ишемическим инсультом (с давностью от 7 дней до 6 мес) или с диагностированной окклюзионной болезнью периферических артерий;

- у взрослых пациентов с острым коронарным синдромом:

- без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q), включая пациентов, которым было проведено стентирование при чрескожном коронарном вмешательстве (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой);

- с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда) при медикаментозном лечении и возможности проведения тромболитика (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой).

Предотвращение атеротромботических и тромбоэмболических осложнений, включая инсульт, при фибрилляции предсердий (мерцательной аритмии).

У пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией), которые имеют как минимум один фактор риска развития сосудистых осложнений, не могут принимать не прямые антикоагулянты и имеют низкий риск развития кровотечения (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к клопидогрелу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- острое кровотечение, например кровотечение из пептической язвы или внутричерепное кровоизлияние;
- редкая наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность и период лактации (см. «Беременность и лактация»);
- детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

С осторожностью при следующих состояниях:

- умеренная печеночная недостаточность, при которой возможна предрасположенность к кровотечению (ограниченный клинический опыт применения);
- почечная недостаточность (ограниченный клинический опыт применения);
- травмы, хирургические вмешательства (см «Особые указания»);
- заболевания, при которых имеется предрасположенность к развитию кровотечений (особенно желудочно-кишечных или внутриглазных);
- одновременный прием НПВП, в т.ч. и селективных ингибиторов ЦОГ-2;
- одновременное назначение варфарина, гепарина, ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa;
- пациенты с генетически обусловленным снижением функции изофермента CYP2C19 (имеются литературные данные, указывающие на то, что пациенты с генетически обусловленным снижением функции изофермента CYP2C19 подвергаются меньшей системой экспозиции активным метаболитом клопидогрела и имеют менее выраженное антиагрегантное действие препара-

та, кроме этого у них может наблюдаться большая частота сердечно-сосудистых осложнений после инфаркта миокарда по сравнению с пациентами с нормальной функцией изофермента CYP2C19).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

В качестве меры предосторожности не рекомендуется прием клопидогрела во время беременности из-за отсутствия клинических данных по его приему беременными женщинами, хотя исследования на животных и не выявили ни прямых, ни непрямых неблагоприятных эффектов на течение беременности, эмбриональное развитие, роды и постнатальное развитие. Кормление грудью в случае лечения клопидогрелом следует прекратить, т.к. в исследованиях на крысах было показано, что клопидогрел и/или его метаболиты экскретируются в грудное молоко. Проникает или нет клопидогрел в грудное молоко человека неизвестно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи.

Взрослые и лица пожилого возраста с нормальной активностью изофермента CYP2C19

Инфаркт миокарда, ишемический инсульт и диагностированная окклюзионная болезнь периферических артерий. Препарат принимается по 75 мг 1 раз в сутки.

Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без зубца Q). Лечение клопидогрелом должно быть начато с однократного приема нагрузочной дозы, составляющей 300 мг, а затем продолжено приемом дозы 75 мг 1 раз в сутки (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозах 75–325 мг/сут). Поскольку применение более высоких доз ацетилсалициловой кислоты связано с увеличением риска кровотечений,

рекомендуемая при этом показании доза ацетилсалициловой кислоты не должна превышать 100 мг. Оптимальная продолжительность лечения официально не определена. Данные клинических исследований поддерживают прием препарата до 12 мес, а максимальный благоприятный эффект наблюдался к 3-му мес лечения.

Острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST). Клопидогрел следует принимать однократно в сутки в дозе 75 мг с первоначальным однократным приемом нагрузочной дозы клопидогрела 300 мг в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в сочетании с тромболитиками или без сочетания с тромболитиками. У пациентов старше 75 лет лечение клопидогрелом должно начинаться без приема его нагрузочной дозы. Комбинированную терапию начинают как можно раньше после появления симптомов, и продолжают в течение, по крайней мере, 4 нед. Эффективность применения комбинации клопидогрела и ацетилсалициловой кислоты при этом показании свыше 4 нед не изучалась.

Фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия). Клопидогрел следует принимать 1 раз в сутки в дозе 75 мг. В комбинации с клопидогрелом надо начинать и затем продолжать прием ацетилсалициловой кислоты (75–100 мг/сут).

Пропуск приема очередной дозы

1. Если прошло менее 12 ч после пропуска приема очередной дозы, то следует немедленно принять пропущенную дозу препарата, а затем следующие дозы принимать в обычное время.

2. Если прошло более 12 ч после пропуска приема очередной дозы, то пациент должен принять следующую дозу в обычное время (не следует принимать двойную дозу).

Пациенты с генетически обусловленной сниженной активностью изофермента CYP2C19

Низкая активность изофермента CYP2C19 ассоциируется с уменьшением антиагрегантного действия клопидогрела. Режим применения более высоких доз (600 мг — нагрузочная доза, затем — 150 мг 1 раз в сутки ежедневно) у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2C19 увеличивает антиагрегантное действие клопидогрела (см. «Фармакокинетика»). Однако в настоящий момент в клинических исследованиях, учитывающих клинические исходы, не установлен оптимальный режим дозирования клопидогрела для пациентов с его сниженным метаболизмом из-за генетически обусловленной низкой активности изофермента CYP2C19.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста. У добровольцев пожилого возраста (старше 75 лет) при сравнении с молодыми добровольцами не было получено различий по показателям агрегации тромбоцитов и времени кровотечения. Не требуется коррекции дозы для лиц пожилого возраста.

Дети. Отсутствует опыт применения препарата у детей.

Пациенты с нарушением функции почек. После повторных приемов клопидогрела в дозе 75 мг/сут у пациентов с тяжелым поражением почек (С1 креатинина от 5 до 15 мл/мин) ингибирование АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов (25%) было ниже по сравнению с таковым у здоровых добровольцев, однако удлинение времени кровотечения было подобным таковому у здоровых добровольцев, получавших клопидогрел в дозе 75 мг/сут. Кроме этого, у всех пациентов была хорошая переносимость препарата.

Пациенты с нарушением функции печени. После ежедневного в течение 10 дней приема клопидогрела в суточной дозе 75 мг у больных с тяжелым

поражением печени ингибирование АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов было подобным таковому у здоровых добровольцев. Среднее время кровотечения было также сопоставимо в обеих группах.

Пациенты различной этнической принадлежности. Распространенность аллелей генов изофермента CYP2C19, отвечающих за промежуточный и сниженный метаболизм клопидогрела до его активного метаболита, различается у представителей различных этнических групп (см. «Фармакогенетика»). Имеются лишь ограниченные данные для представителей монголоидной расы по оценке влияния генотипа изофермента CYP2C19 на клинические результирующие события.

Пациенты женского и мужского пола. В небольшом исследовании, сравнивающем фармакодинамические свойства клопидогрела у мужчин и женщин, у женщин наблюдалось меньшее ингибирование АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов, но различий в удлинении времени кровотечения не было. В большом контролируемом исследовании CAPRIE (клопидогрел в сравнении с ацетилсалициловой кислотой у пациентов с риском развития ишемических осложнений), частота клинических исходов, других побочных действий и отклонений от нормы клинико-лабораторных показателей была одинаковой как у мужчин, так и у женщин.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Нежелательные эффекты, наблюдавшиеся в ходе клинических испытаний*

Безопасность клопидогрела была исследована более чем у 42000 больных, в т.ч. у более 9000 пациентов, получавших лечение в течение года или более длительный срок. Ниже перечислены клинически значимые нежелательные эффекты, наблюдавшиеся в четырех больших клинических исследованиях: CAPRIE, CURE, CLARI-

ТУ, COMMIT и ACTIVE A. Переносимость клопидогрела в дозе 75 мг/сут в испытании CAPRIE соответствовала переносимости ацетилсалициловой кислоты в дозе 325 мг/сут. Общая переносимость клопидогрела была подобна переносимости ацетилсалициловой кислоты, независимо от возраста, пола и расовой принадлежности больных.

Кровотечения:

В клиническом исследовании CAPRIE: общая частота кровотечений у больных, получавших клопидогрел или ацетилсалициловую кислоту, составила 9,3%. Частота тяжелых кровотечений при применении клопидогрела составляла 1,4%, а при применении ацетилсалициловой кислоты — 1,6%. У больных, получавших клопидогрел, и у больных, получавших ацетилсалициловую кислоту, желудочно-кишечные кровотечения встречались в 2,0 и 2,7% случаев соответственно и в 0,7 и 1,1% случаев требовали госпитализации.

Частота других кровотечений была выше у больных, получавших клопидогрел, по сравнению с ацетилсалициловой кислотой (7,3 и 6,5% соответственно). Однако частота тяжелых случаев была в обеих группах практически одинаковой (0,6 и 0,4% соответственно). Наиболее часто отмечали в обеих группах пурпуру/кровоподтеки и носовые кровотечения. Реже встречались гематомы, гематурия и глазные кровоизлияния (в основном конъюнктивальные).

Частота внутричерепных кровоизлияний составила 0,4% — у больных, получавших клопидогрел, и 0,5% — у больных, получавших ацетилсалициловую кислоту.

В клиническом исследовании CURE: применение клопидогрела с ацетилсалициловой кислотой по сравнению с комбинацией плацебо с ацетилсалициловой кислотой не привело к статистически достоверному повышению опасных для жизни кровоте-

чений (2,2 и 1,8% соответственно) или летальных кровотечений (0,2 и 0,2% соответственно). Однако, при применении клопидогрела с ацетилсалициловой кислотой, риск крупных, малых и других кровотечений был достоверно выше: крупные кровотечения, не представляющие опасности для жизни, главным образом желудочно-кишечные кровотечения и кровотечения в месте проколов (1,6% — клопидогрел + ацетилсалициловая кислота, 1% — плацебо + ацетилсалициловая кислота), а также малые кровотечения (5,1% — клопидогрел + ацетилсалициловая кислота, 2,4% — плацебо + ацетилсалициловая кислота). Частота внутричерепных кровоизлияний составляла в обеих группах 0,1%.

В клиническом исследовании ACTIVE-A: частота развития крупных кровотечений в группе клопидогрел+ацетилсалициловая кислота была выше, чем в группе плацебо+ацетилсалициловая кислота (6,7% против 4,3%). Крупные кровотечения в основном были внечерепными в обеих группах (5,3% против 3,5%), главным образом, наблюдались желудочно-кишечные кровотечения (3,5% против 1,8%). В группе клопидогрел+ ацетилсалициловая кислота внутричерепных кровоизлияний было больше по сравнению с группой плацебо+ ацетилсалициловая кислота (1,4% против 0,8%, соответственно). Отсутствовали статистически значимые различия между этими группами лечения в частоте возникновения фатальных кровотечений (1,1% против 0,7%) и геморрагического инсульта (0,8% против 0,6%).

Частота крупных кровотечений при применении комбинации клопидогрел + ацетилсалициловая кислота зависела от дозы последней (<100 мг — 2,6%; 100–200 мг — 3,5%, >200 мг — 4,9%), так же, как и при применении комбинации ацетилсалициловой

кислоты с плацебо (<100 мг — 2,0%, 100–200 мг — 2,3%, >200 мг — 4,0%).

В ходе испытания риск кровотечений (представляющих опасность для жизни, крупных, малых, прочих) снижался как при приеме комбинации клопидогрела и ацетилсалициловой кислоты, так и при приеме только ацетилсалициловой кислоты, составляя соответственно:

0–1 мес — 9,6% (599/6259) и 6,6% (413/6303);

1–3 мес — 4,5% (276/6123) и 2,3% (144/6168);

3–6 мес — 3,8% (228/6037) и 1,6% (99/6048);

6–9 мес — 3,2% (162/5005) и 1,5% (74/4972);

9–12 мес — 1,9% (73/3841) и 1,0% (40/3844).

У больных, прекративших прием препарата более чем за 5 дней до аортокоронарного шунтирования, не отмечалось повышения частоты крупных кровотечений в течение 7 дней после вмешательства (4,4% — при приеме клопидогрела + ацетилсалициловая кислота и 5,3% — при приеме ацетилсалициловой кислоты). У больных, продолжавших антиагрегационную терапию в течение 5 дней до аортокоронарного шунтирования, частота этих событий после вмешательства оставалась 9,6% (клопидогрел + ацетилсалициловая кислота) и 6,3% (ацетилсалициловая кислота).

В клиническом исследовании CLARITY наблюдали общее повышение частоты кровотечений в группе клопидогрел + ацетилсалициловая кислота (17,4%) по сравнению с группой плацебо + ацетилсалициловая кислота (12,9%). Частота крупных кровотечений была в обеих группах аналогичной (1,3 и 1,1% в группах клопидогрел + ацетилсалициловая кислота и плацебо + ацетилсалициловая кислота соответственно) и практически не зависела от исходных характеристик пациентов и вида фибринолитиче-

ской или гепариновой терапии. Частота летальных кровотечений (0,8 и 0,6% в группах клопидогрел + ацетилсалициловая кислота и плацебо + ацетилсалициловая кислота, соответственно) и внутричерепных кровоизлияний (0,5 и 0,7% в группах клопидогрел + ацетилсалициловая кислота и плацебо + ацетилсалициловая кислота соответственно) была низка и достоверно не различалась в обеих группах лечения.

В клиническом исследовании COMMIT общая частота нецеребральных крупных кровотечений или церебральных кровоизлияний была низкой и достоверно не различалась в обеих группах (0,6 и 0,5% в группах клопидогрел + ацетилсалициловая кислота и плацебо + ацетилсалициловая кислота, соответственно).

Гематологические нарушения:

В клиническом исследовании CAPRIE: тяжелая нейтропения (<0,45·10⁹/л) наблюдалась у 4 больных (0,04%), получавших клопидогрел, и у 2 больных (0,02%), получавших ацетилсалициловую кислоту. У двух пациентов из 9599, получавших клопидогрел, число нейтрофилов было равно нулю, и ни у одного из 9586, получавших ацетилсалициловую кислоту, такой степени снижения количества нейтрофилов не отмечалось. В ходе лечения клопидогрелом наблюдался один случай апластической анемии.

Частота тяжелой тромбоцитопении (<80·10⁹/л) составляла 0,2% — в группе клопидогрела и 0,1% — в группе ацетилсалициловой кислоты.

В клинических исследованиях CURE и CLARITY число больных с тромбоцитопенией или нейтропенией было сходным в обеих группах.

Прочие клинически значимые побочные эффекты

Побочные эффекты, наблюдавшиеся в клинических исследованиях CAPRIE, CURE, CLARITY и COMMIT с частотой ≥0,1%, а также все тяжелые

побочные эффекты представлены ниже, в соответствии с классификацией ВОЗ. Их частота определена следующим образом: часто — $>1/100$, $<1/10$; нечасто — $>1/1000$, $<1/100$; редко — $>1/10000$, $<1/1000$.

Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы: нечасто — головная боль, головокружение, парестезия; редко — вертиго.

Нарушения со стороны ЖКТ: часто — диарея, абдоминальные боли, диспепсия; нечасто — язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, рвота, тошнота, запор, метеоризм.

Нарушения со стороны гемостаза: нечасто — удлинение времени кровотечения.

Нарушения со стороны кроветворения: нечасто — тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения и эозинофилия.

Нарушения со стороны кожи и ее придатков: нечасто — сыпь и зуд.

Нежелательные эффекты, наблюдавшиеся в постмаркетинговом периоде

Кровотечения. Самыми частыми сообщениями о неблагоприятных эффектах были сообщения о развитии кровотечений, которые чаще всего наблюдались в первый месяц лечения. Было зарегистрировано несколько случаев кровотечений с летальным исходом, главным образом, внутричерепных, желудочно-кишечных и ретроперитонеальных. Есть сообщения о тяжелых случаях кровоизлияний в ткани кожи (пурпура), кровоизлияниях в суставы и мышцы (гемартроз, гематома), глазных кровоизлияниях (конъюнктивальных, в ткани и сетчатку глаза), носовых кровотечений, кровотечений из органов дыхания (кровохаркание, легочное кровотечение), гематурии и кровотечений из операционной раны. У больных, принимавших клопидогрел одновременно с ацетилсалициловой кислотой или одновременно с аце-

тилсалициловой кислотой и гепарином, отмечались случаи тяжелых кровотечений (см. раздел «Взаимодействие» и «Особые указания»).

Другие побочные эффекты

В дополнение к побочным эффектам, выявленным в ходе клинических исследований и перечисленных выше, по результатам спонтанных сообщений были зарегистрированы представленные ниже побочные эффекты, разделенные на группы по системам органов (по классификации Med-DRA). В каждой группе побочные эффекты даны с указанием частоты встречаемости (термин «очень редко» соответствует частоте $<1/10000$) и в порядке уменьшения степени тяжести.

Нарушения со стороны кроветворения: очень редко — тромбоцитопеническая тромбогемолитическая пурпура ($1:200000$ больных), тяжелая тромбоцитопения (число тромбоцитов $\leq 30 \cdot 10^9/\text{л}$), агранулоцитоз, гранулоцитопения, апластическая анемия (панцитопения), анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактические реакции, сывороточная болезнь.

Психические расстройства: очень редко — спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко — изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны сосудистой системы: очень редко — васкулит, гипотензия.

Нарушения со стороны органов дыхания: очень редко — бронхоспазм, интерстициальный пневмонит.

Нарушения со стороны органов ЖКТ: очень редко — панкреатит, колит (в т.ч. язвенный или лимфоцитарный), стоматит.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: очень редко — острая печеночная недостаточность, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — ангионевротический отек, крапивница, эритематозная сыпь (связанные с клопидогрелом или ацетилсалициловой кислотой); очень редко — буллезный дерматит (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), экзема и плоский лишай.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко — артралгия, артрит, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — гломерулонефрит.

Общие нарушения: очень редко — лихорадка.

Изменения лабораторных показателей: очень редко — изменение печеночных проб, увеличение концентрации сывороточного креатинина.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Варфарин:* одновременный прием вместе с клопидогрелом может увеличить интенсивность кровотечений, поэтому применение этой комбинации не рекомендуется.

Блокаторы П₂/Ша-рецепторов: назначение блокаторов П₂/Ша-рецепторов совместно с клопидогрелом требует осторожности у пациентов, имеющих повышенный риск развития кровотечения (при травмах и хирургических вмешательствах или других патологических состояниях) (см. «Особые указания»).

Ацетилсалициловая кислота не изменяет эффекта клопидогрела, ингибирующего АДФ-индуцируемую агрегацию тромбоцитов, но клопидогрел потенцирует влияние ацетилсалициловой кислоты на коллагениндуцируемую агрегацию тромбоцитов. Тем не менее, одновременный с клопидогрелом прием ацетилсалициловой кислоты в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 1 дня не вызывал существенного увеличения времени кровотечения, вызываемого приемом клопи-

догрела. Между клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой возможно фармакодинамическое взаимодействие, которое приводит к повышению риска кровотечения. Поэтому при их одновременном применении следует соблюдать осторожность, хотя в клинических исследованиях пациенты получали комбинированную терапию клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой до одного года.

Гепарин: по данным клинического испытания, проведенного с участием здоровых лиц, при приеме клопидогрела не требовалось изменения дозы гепарина и не изменялось его антикоагулянтное действие. Одновременное применение гепарина не изменяло антиагрегантного эффекта клопидогрела. Между препаратом Плавикс® и гепарином возможно фармакодинамическое взаимодействие, которое может увеличивать риск развития кровотечений, поэтому одновременное применение этих препаратов требует осторожности.

Тромболитики: безопасность совместного применения клопидогрела, фибринспецифических или фибриннеспецифических тромболитических препаратов и гепарина была исследована у больных с острым инфарктом миокарда. Частота клинически значимых кровотечений была аналогична той, которая наблюдалась в случае совместного применения тромболитических средств и гепарина с ацетилсалициловой кислотой.

НПВП: в клиническом исследовании, проведенном с участием здоровых добровольцев, совместное применение клопидогрела и напроксена увеличивало скрытые потери крови через ЖКТ. Однако в связи с отсутствием исследований по взаимодействию клопидогрела с другими НПВП, в настоящее время неизвестно, имеется ли повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений при приеме клопидогрела вместе с другими

НПВП. Поэтому назначение НПВП, в т.ч. ингибиторов ЦОГ-2, в сочетании с клопидогрелом следует проводить с осторожностью (см. «Особые указания»).

Другая комбинированная терапия. Так как клопидогрел метаболизируется до образования своего активного метаболита частично при помощи системы CYP2C19, использование препаратов, ингибирующих эту систему, может привести к снижению уровня активного метаболита клопидогрела и уменьшению его клинической эффективности. Одновременный прием препаратов, ингибирующих систему CYP2C19 (например омепразол), не рекомендуется.

Был проведен ряд клинических исследований с клопидогрелом и другими одновременно назначаемыми препаратами с целью изучения возможных фармакодинамических и фармакокинетических взаимодействий, которые показали:

- при применении клопидогрела совместно с ателололом, нифедипином или с обоими препаратами одновременно клинически значимого фармакодинамического взаимодействия не наблюдалось;

- одновременное применение фенобарбитала, циметидина и эстрогенов не оказало существенного влияния на фармакодинамику клопидогрела;

- фармакокинетические показатели дигоксина и теофиллина не изменялись при их совместном применении с клопидогрелом;

- антацидные средства не уменьшали абсорбцию клопидогрела;

- фенитоин и толбутамид можно с безопасностью применять одновременно с клопидогрелом (исследование CAPRIE), несмотря на то, что данные, полученные в ходе исследований с микросомами печени человека, свидетельствуют о том, что карбоксильный метаболит клопидогрела может ингибировать активность изофермента 2C9 семейства цитохрома

P450, что может приводить к повышению плазменных концентраций некоторых лекарственных средств (фенитоина, толбутамида и некоторых НПВП), которые метаболизируются с помощью изофермента 2C9 семейства цитохрома P450;

- ингибиторы АПФ, мочегонные, бета-адреноблокаторы, БКК, гиполипидемические средства, коронарные вазодилататоры, гиполипидемические средства (в т.ч. инсулин), противозиплетические средства, гормонозаместительная терапия и блокаторы GPIIb/IIIa-рецепторов: в клинических исследованиях не было выявлено клинически значимых нежелательных взаимодействий.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* передозировка клопидогрела может привести к увеличению времени кровотечения с последующими осложнениями в виде развития кровотечений.

Лечение: при появлении кровотечения требуется проведение соответствующих лечебных мероприятий. Если необходима быстрая коррекция удлинившегося времени кровотечения, рекомендуется переливание тромбоцитарной массы. Антидот клопидогрела не установлен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При лечении клопидогрелом, особенно в течение первых недель лечения и/или после инвазивных кардиологических процедур/хирургического вмешательства, необходимо вести тщательное наблюдение за пациентами на предмет исключения признаков кровотечения, в т.ч. скрытого.

В связи с риском развития кровотечения и гематологических нежелательных эффектов (см. раздел «Побочные эффекты») в случае появления в ходе лечения клинических симптомов, подозрительных на возникновение кровотечения, следует срочно сделать клинический анализ крови, определить АЧТВ, количество тромбоцитов, показатели функциональной ак-

тивности тромбоцитов и провести другие необходимые исследования. Клопидогрел также как и другие антиагрегационные препараты, следует применять с осторожностью у больных, имеющих повышенный риск развития кровотечения, связанной с травмами, хирургическими вмешательствами или другими патологическими состояниями, а также у больных получающих ацетилсалициловую кислоту, другие НПВС, в т.ч. ингибиторы ЦОГ-2, гепарин или ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa. Совместное применение клопидогрела с варфарином может усилить интенсивность кровотечений (см. раздел «Взаимодействие»), поэтому, за исключением особых редких клинических ситуаций (таких как наличие флотирующего тромба в левом желудочке, стентирование у пациентов с мерцательной аритмией) совместное применение клопидогрела и варфарина не рекомендуется.

Если больному предстоит плановая хирургическая операция, и при этом нет необходимости в антиагрегационном эффекте, то за 7 дней до операции прием клопидогрела следует прекратить.

Клопидогрел удлиняет время кровотечения и должен применяться с осторожностью у больных с заболеваниями, предрасполагающими к развитию кровотечений (особенно желудочно-кишечных и внутриглазных).

Больные должны быть предупреждены о том, что при приеме клопидогрела (одного или в комбинации с ацетилсалициловой кислотой) для остановки кровотечения может потребоваться больше времени, а также о том, что в случае возникновения у них необычного (по локализации или продолжительности) кровотечения им следует сообщить об этом своему лечащему врачу. Перед любой предстоящей операцией и перед началом приема любого нового лекарственно-

го препарата больные должны сообщать врачу (включая стоматолога) о приеме клопидогрела.

Очень редко после применения клопидогрела (иногда даже непродолжительного) отмечались случаи развития тромбоцитопенической тромбогемолитической пурпуры (ТТП), которая характеризуется тромбоцитопенией и микроангиопатической гемолитической анемией, сопровождающейся неврологическими расстройствами, нарушением функции почек и лихорадкой. ТТП является потенциально угрожающим жизни состоянием, требующим немедленного лечения, включая плазмаферез.

В период лечения необходимо контролировать функциональную активность печени. При тяжелых поражениях печени следует помнить о риске развития геморрагического диатеза.

Прием клопидогрела не рекомендуется при остром инсульте с давностью менее 7 дней (т.к. отсутствуют данные по его применению при этом состоянии).

Плавикс® не следует принимать больным с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Плавикс® не оказывает существенного влияния на способности, необходимые для управления автомобилем или работы с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг. По 10 или 14 табл. в блистере из ПВХ/ПВХД и фольги алюминиевой или ПА/Алюминия/ПВХ и фольги алюминиевой; в пачке картонной 1, 2 или 3 блистера.*

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Полипептиды коры головного мозга скота

☞ *Синонимы*

Кортексин®: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (ГЕРОФАРМ) 354
 Кортексин® для детей: лиоф. д/р-ра для в/м введ. (ГЕРОФАРМ). 356

Полисахариды побегов Solanum tuberosum

☞ *Синонимы*

Панавир®: гель д/местн. и наружн. прим., р-р для в/в введ., супп. ваг., супп. рект. (Национальная Исследовательская Компания). 544

Прегабалин* (Pregabalin*)

☞ *Синонимы*

Альгерика: капс. (Teva) 98
 Лирика®: капс. (Pfizer H.C.P. Corporation) 418
 Прегабалин-Рихтер: капс. (Gedeon Richter) 579

ПРЕГАБАЛИН-РИХТЕР (PREGABALIN-RICHTER)

Прегабалин* 579
 Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.
активное вещество:
 прегабалин 25 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 35 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный — 26 мг; крахмал кукурузный — 13 мг; тальк — 1 мг
твердая желатиновая капсула крышечка: титана диоксид — 0,8742%; краситель хинолиновый желтый — 0,3497%; краситель «Солнечный закат» желтый — 0,0116%; желатин — до 100%

корпус: титана диоксид — 0,8742%; краситель хинолиновый желтый — 0,3497%; краситель «Солнечный закат» желтый — 0,0116%; желатин — до 100%

Капсулы 1 капс.
активное вещество:

прегабалин 50 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 70 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный — 52 мг; крахмал кукурузный — 26 мг; тальк — 2 мг
твердая желатиновая капсула крышечка: титана диоксид — 1%; краситель железа оксид желтый — 1,2%; краситель железа оксид красный — 0,32%; краситель железа оксид черный — 0,1%; желатин — до 100%

корпус: титана диоксид — 0,8742%; краситель хинолиновый желтый — 0,3497%; краситель «Солнечный закат» желтый — 0,0116%; желатин — до 100%

Капсулы 1 капс.
активное вещество:
 прегабалин 75 мг

II



вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 8,25 мг; крахмал кукурузный — 15,75 мг; тальк — 1 мг

твердая желатиновая капсула крышечка: титана диоксид — 1%; краситель железа оксид желтый — 1,2%; краситель железа оксид красный — 0,32%; краситель железа оксид черный — 0,1%; желатин — до 100%

корпус: титана диоксид — 1%; краситель железа оксид желтый — 1,2%; краситель железа оксид красный — 0,32%; краситель железа оксид черный — 0,1%; желатин — до 100%

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

прегабалин 100 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 11 мг; крахмал кукурузный — 21 мг; тальк — 1,33 мг

твердая желатиновая капсула крышечка: титана диоксид — 0,2%; краситель железа оксид желтый — 0,3%; краситель железа оксид красный — 0,7%; краситель железа оксид черный — 0,4%; желатин — до 100%

корпус: титана диоксид — 0,8742%; краситель хинолиновый желтый — 0,3497%; краситель «Солнечный закат» желтый — 0,0116%; желатин — до 100%

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

прегабалин 150 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 16,5 мг; крахмал кукурузный — 31,5 мг; тальк — 2 мг

твердая желатиновая капсула крышечка: титана диоксид — 0,2%; краситель железа оксид желтый — 0,3%; краситель железа оксид красный — 0,7%; краситель

железа оксид черный — 0,4%; желатин — до 100%

корпус: титана диоксид — 0,2%; краситель железа оксид желтый — 0,3%; краситель железа оксид красный — 0,7%; краситель железа оксид черный — 0,4%; желатин — до 100%

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

прегабалин 200 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 22 мг; крахмал кукурузный — 42 мг; тальк — 2,66 мг

твердая желатиновая капсула крышечка: краситель железа оксид красный — 1,4286%; краситель железа оксид черный — 2,2857%; желатин — до 100%

корпус: титана диоксид — 0,8742%; краситель хинолиновый желтый — 0,3497%; краситель «Солнечный закат» желтый — 0,0116%; желатин — до 100%

Капсулы 1 капс.

активное вещество:

прегабалин 300 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 33 мг; крахмал кукурузный — 63 мг; тальк — 4 мг

твердая желатиновая капсула крышечка: краситель железа оксид красный — 1,4286%; краситель железа оксид черный — 2,2857%; желатин — до 100%

корпус: краситель железа оксид красный — 1,4286%; краситель железа оксид черный — 2,2857%; желатин — до 100%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. Капсулы, 25 мг: твердые, желатиновые, размер №4, Coni-Snap, с желтыми крышечкой и корпусом, держащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Капсулы, 50 мг: твердые, желатиновые, размер №3, Coni-Snap, со свет-

ло-коричневой крышечкой и желтым корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Капсулы, 75 мг: твердые, желатиновые, размер №4, *Coni-Snap*, со светло-коричневыми крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок

Капсулы, 100 мг: твердые, желатиновые, размер №3, *Coni-Snap*, с коричневой крышечкой и желтым корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Капсулы, 150 мг: твердые, желатиновые, размер №2, *Coni-Snap*, с коричневыми крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Капсулы, 200 мг: твердые, желатиновые, размер №1, *Coni-Snap*, с темно-коричневой крышечкой и желтым корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Капсулы, 300 мг: твердые, желатиновые, размер №0, *Coni-Snap*, с темно-коричневыми крышечкой и корпусом, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противосудорожное, анальгезирующее.

ПОКАЗАНИЯ

- нейропатическая боль;
- эпилепсия (в качестве дополнительной терапии у пациентов с парциальными судорожными припадками, сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией);
- генерализованное тревожное расстройство;
- фибромиалгия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата;
- редкие наследственные заболевания, в т.ч. непереносимость галакто-

зы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- детский и подростковый возраст до 17 лет включительно (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью: почечная (см. «Способ применения и дозы») и сердечная недостаточность (см. «Побочные действия»); у пациентов с лекарственной зависимостью в анамнезе. Такие пациенты нуждаются в пристальном медицинском наблюдении во время лечения препаратом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Данных о применении прегабалина у беременных женщин недостаточно.

В исследованиях с использованием животных были зарегистрированы признаки репродуктивной токсичности препарата. Поэтому прегабалин можно применять при беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. При применении препарата женщины репродуктивного возраста должны использовать адекватные методы контрацепции.

Сведений о проникновении прегабалина в грудное молоко у женщин нет, однако отмечено, что у лактирующих крыс он выводится с молоком. В связи с этим во время лечения прегабалином грудное вскармливание не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи. В дозе от 150 до 600 мг/сут в 2 или 3 приема.

Нейропатическая боль

Начальная доза прегабалина составляет 150 мг/сут. В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости, через 3–7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут, а при необходимости, еще через 7 дней — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Эпилепсия

Начальная доза прегабалина составляет 150 мг/сут. С учетом достигнутого эффекта и переносимости через 1 нед дозу можно увеличить до 300 мг/сут, а еще через неделю — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Фибромиалгия

Начальная доза прегабалина составляет 75 мг два раза в сутки (150 мг/сут). В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости, через 3–7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут. При отсутствии положительного эффекта дозу увеличивают до 450 мг/сут, а при необходимости, еще через 7 дней — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Генерализованное тревожное расстройство

Начальная доза прегабалина составляет 150 мг/сут. В зависимости от достигнутого эффекта и переносимости, через 7 дней дозу можно увеличить до 300 мг/сут. При отсутствии положительного эффекта дозу увеличивают до 450 мг/сут, а при необходимости, еще через 7 дней — до максимальной дозы 600 мг/сут.

Отмена прегабалина

Если лечение прегабалином необходимо прекратить, рекомендуется делать это постепенно в течение как минимум 1 нед.

Пациенты с нарушением функции почек

Дозу подбирают индивидуально, с учетом клиренса креатинина (см. таблицу), который рассчитывают по следующей формуле:

$Cl \text{ креатинина (мл/мин)} = (140 - \text{возраст в годах}) \times \text{масса тела (кг)} / 72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)} (\times 0,85 \text{ для женщин})$

Пациентам, которым проводится гемодиализ, суточную дозу прегабалина подбирают с учетом функции почек. Непосредственно после каждого 4-часового сеанса гемодиализа назначают дополнительную дозу (см. таблицу).

Таблица

Подбор дозы прегабалина с учетом функции почек

Cl креатинина, мл/мин	Суточная доза прегабалина		Кратность приема, сут
	Начальная доза, мг/сут	Максимальная доза, мг/сут	
≥60	150	600	2–3
≥30–<60	75	300	2–3
≥15–<30	25–50	150	1–2
<15	25	75	1
Дополнительная доза после сеанса гемодиализа, мг			
—	25	100	одно-кратно

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется (см. «Фармакокинетика»).

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением функции почек (см. «Фармакокинетика»), **Пациенты с нарушением функции почек.**

Пропуск дозы

Необходимо принять следующую дозу как можно скорее. Не следует принимать двойную дозу препарата. Возобновить обычный прием препарата на следующий день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Согласно опыту клинического применения препарата у более 12000 пациентов, наиболее распространенными нежелательными явлениями были головокружение и сонливость. Как правило, нежелательные явления были легкими или умеренными. Частота отмены прегабалина и плацебо из-за нежелательных явлений составила 14 и 7% соответственно. Основными нежелательными явлениями, требовавшими прекращения лечения, были головокружение (4%) и сонливость (3%), в

зависимости от их индивидуальной переносимости. Другими побочными эффектами, приводящими к отмене препарата, были атаксия, спутанность сознания, астения, нарушение внимания, нечеткость зрения, нарушение координации, периферические отеки. Нежелательные явления классифицированы по системно-органным классам и частоте: очень часто — $\geq 1/10$; часто — $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто — $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко — $< 1/1000$; частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Перечисленные нежелательные явления могли быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующей терапией.

Инфекции и инвазии: нечасто — назофарингит.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко — нейтропения.

Нарушения питания и обмена веществ: часто — повышение аппетита; нечасто — анорексия, гипогликемия.

Психические расстройства: часто — эйфория, спутанность сознания, снижение либидо, бессонница, раздражительность, дезориентация; нечасто — деперсонализация, аноргазмия, беспокойство, депрессия, агитация, лабильность настроения, подавленное настроение, трудности в подборе слов, галлюцинации, необычные сновидения, повышение либидо, панические атаки, апатия, усиление бессонницы; редко — расторможенность, приподнятое настроение.

Со стороны нервной системы: очень часто — головокружение, сонливость; часто — атаксия, нарушение внимания, нарушение координации, ухудшение памяти, тремор, дизартрия, парестезия, нарушение равновесия, амнезия, седация, летаргия; нечасто — когнитивные расстройства, гипестезия, нистагм, нарушение речи, миоклонические судороги, гипорефлексия, дискинезия, психомоторное воз-

буждение, постуральное головокружение, гиперестезия, потеря вкусовых ощущений, ощущение жжения на слизистых оболочках и коже, интенционный тремор, ступор, обморок; редко — гипокинезия, паросмия, дисграфия; частота неизвестна — головная боль, потеря сознания, когнитивные нарушения, судороги.

Со стороны органа зрения: часто — нечеткость зрения, диплопия; нечасто — сужение полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, сухость в глазах, отечность глаз, повышенное слезотечение; редко — мелькание искр перед глазами, раздражение глаз, мириаза, осциллопия (субъективное ощущение колебания рассматриваемых предметов), нарушение восприятия зрительной глубины, утрата периферического зрения, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия; частота неизвестна — кератит, потеря зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринта: часто — вертиго; нечасто — гиперакузия.

Со стороны ССС: нечасто — тахикардия, АВ блокада I степени, приливы, снижение АД, похолодание конечностей, повышение АД, гиперемия кожи; редко — синусовая тахикардия, синусовая аритмия, синусовая брадикардия; частота неизвестна — хроническая сердечная недостаточность, удлинение интервала QT.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто — одышка, кашель, сухость слизистой оболочки носа; редко — заложенность носа, кровотечения из носа, ринит, храп, чувство стеснения в глотке; частота неизвестна — отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: часто — сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, вздутие живота; нечасто — повышенное слюноотделение, гастроэзофагеальный рефлюкс, гипестезия слизистой оболочки полости рта; редко — асцит, дисфагия,

панкреатит; частота неизвестна — отек языка, тошнота, диарея.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: нечасто — потливая, папулезная сыпь; редко — холодный пот, крапивница; частота неизвестна — отек лица, зуд, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто — подергивания мышц, припухлость суставов, мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, скованность мышц; редко — спазм шейных мышц, боль в шее, рабдомиолиз.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — дизурия, недержание мочи; редко — олигурия, почечная недостаточность; частота неизвестна — задержка мочи.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна — ангионевротический отек, аллергические реакции, гиперчувствительность.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто — эректильная дисфункция; нечасто — задержка эякуляции, сексуальная дисфункция; редко — аменорея, боль в грудных железах, выделения из молочных желез, дисменорея, увеличение молочных желез в объеме; частота неизвестна — гинекомастия.

Прочие: часто — утомляемость, отеки (в т.ч. периферические), чувство опьянения, нарушение походки, увеличение массы тела; нечасто — астеня, падения, жажда, чувство стеснения в груди, генерализованные отеки, озноб, боль, патологические ощущения; редко — гипертермия, снижение массы тела.

Влияние на результаты лабораторных исследований: нечасто — повышение активности аланинаминотрансферазы, КФК, аспаратаминотрансферазы, снижение числа тромбоцитов; редко — повышение концентрации глюкозы и креатинина, снижение

содержания калия, числа лейкоцитов в крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Поскольку прегабалин в основном выводится почками в неизменном виде, подвергается минимальному метаболизму у человека (в виде метаболитов почками выводится менее 2% дозы), не ингибирует метаболизм других лекарственных веществ *in vitro* и не связывается с белками плазмы крови, он вряд ли способен вступать в фармакокинетическое взаимодействие.

Не обнаружены признаки клинически значимого фармакокинетического взаимодействия прегабалина с фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном и этанолом.

Установлено, что пероральные гипогликемические средства, диуретики, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат не оказывают клинически значимое влияние на клиренс прегабалина.

Применение пероральных контрацептивов, содержащих норэтистерон и/или этинилэстрадиол, одновременно с прегабалином не влияет на равновесную фармакокинетику препаратов.

У пациентов, принимавших прегабалин и препараты, угнетающие ЦНС, отмечались случаи дыхательной недостаточности и комы.

Сообщалось о случаях отрицательного влияния прегабалина на функцию ЖКТ (в т.ч. развитие кишечной непроходимости, паралитический илеус, запор) при одновременном применении с ЛС, вызывающими запор (такими как опиоидные анальгетики).

Повторное применение прегабалина внутрь с оксикодоном, лоразепамом или этанолом не оказывает клинически значимое влияние на дыхание. Предполагается, что прегабалин усиливает нарушения когнитивной и двигательной функций, вызванные

оксикодоном. Прегабалин может усилить эффекты этанола и лоразепама.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* в ходе постмаркетингового применения прегабалина наиболее частыми нежелательными явлениями при передозировке были аффективные расстройства, сонливость, спутанность сознания, депрессия, житация и беспокойство. При передозировке препарата (до 15 г) непредвиденных нежелательных явлений зарегистрировано не было.

Лечение: промывание желудка, поддерживающая терапия и при необходимости гемодиализ (см. «Способ применения и дозы», таблица).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Некоторым пациентам с сахарным диабетом в случае прибавки массы тела на фоне лечения прегабалином может потребоваться коррекция доз гипогликемических средств.

В случае развития симптомов ангионевротического отека (таких как отек лица, периоральный отек или отечность тканей верхних дыхательных путей) прием прегабалина следует прекратить.

Противоэпилептические препараты, включая прегабалин, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Поэтому пациентов, получающих эти препараты, следует тщательно наблюдать на предмет возникновения или ухудшения депрессии, появления суицидальных мыслей или поведения.

Лечение прегабалином сопровождалось головокружением и сонливостью, которые повышают риск случайных травм (падений) у пожилых пациентов. В ходе постмаркетингового применения прегабалина отмечались также случаи потери сознания, спутанности сознания и нарушения когнитивных функций. Поэтому до тех пор, пока пациенты не оценят возможные эффекты препарата, они должны соблюдать осторожность. Сведений о возможности отмены других

противосудорожных средств после достижения контроля судорог на фоне применения прегабалина, а также целесообразности монотерапии прегабалином, недостаточно.

Имеются сообщения о развитии судорог, в т.ч. эпилептического статуса и малых припадков, на фоне применения прегабалина или сразу после окончания терапии.

При появлении в ответ на применение прегабалина таких нежелательных реакций, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны органа зрения, отмена препарата может способствовать исчезновению указанных симптомов.

Также были зарегистрированы случаи развития почечной недостаточности на фоне терапии прегабалином; в некоторых случаях после отмены препарата функция почек восстанавливалась.

В результате отмены прегабалина после длительной или краткосрочной терапии наблюдались следующие нежелательные явления: бессонница, головная боль, тошнота, диарея, гриппоподобный синдром, депрессия, потливость, головокружение, судороги и тревога. Сведения о частоте и выраженности проявлений синдрома отмены прегабалина в зависимости от его дозы и длительности терапии отсутствуют.

В ходе постмаркетингового применения прегабалина сообщалось о развитии хронической сердечной недостаточности у некоторых пациентов, получавших прегабалин.

Преимущественно эти реакции отмечались у пожилых пациентов, страдавших нарушениями функции сердца и получавших прегабалин по поводу нейропатии. Поэтому прегабалин должен применяться с осторожностью у данной категории пациентов. После отмены прегабалина возможно исчезновение проявлений подобных реакций.

При лечении центральной нейропатической боли, обусловленной поражением спинного мозга, отмечалось уве-

лечение частоты нежелательных реакций со стороны ЦНС, таких как сонливость. Это может быть связано с аддитивным эффектом на фоне одновременного применения прегабалина и других лекарственных препаратов (например антиспастические). Это обстоятельство следует учитывать при назначении прегабалина для лечения центральной нейропатической боли. Сообщалось о случаях развития зависимости при применении прегабалина. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет возникновения симптомов зависимости от прегабалина.

Отмечались случаи энцефалопатии, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могли способствовать ее развитию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами с повышенным риском травматизма. Прегабалин может вызывать головокружение и сонливость. Пациентам не следует управлять транспортными средствами и механизмами или выполнять другие потенциально опасные виды деятельности, пока не будет ясно, влияет ли данный препарат на способность к этим действиям.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг. В блистере из ПВХ и алюминиевой фольги по 14 шт. 1 или 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ПРЕДИЗИН® (PREDIZIN®)

*Триметазидин** 692

Gedeon Richter (Венгрия)

СОСТАВ

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

активное вещество:

триметазидина дигидрохлорид. 35 мг

вспомогательные вещества:

МКЦ — 88,22 мг; гипромеллоза —

36,04 мг; крахмал прежелатинизированный — 88,22 мг; кремния

диоксид коллоидный — 1,26 мг;

магния стеарат — 1,26 мг

оболочка пленочная: Opadry II

85G24057 (поливиниловый

спирт — 3,3 мг, тальк — 1,5 мг, титана

диоксид — 1,46025 мг, макрогол

3350 — 0,92625 мг, лецитин

соевый — 0,2625 мг, краситель

железа оксид красный — 0,02775

мг, краситель железа оксид желтый —

0,0195 мг, краситель железа

оксид черный — 0,00375 мг) —

7,5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой: розовые, круглые, двояковыпуклые, без надписи.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антигипоксантное.



табл. п.п.о. пролонг. 35 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 6

Предизин®

ПОКАЗАНИЯ

- ишемическая болезнь сердца — профилактика приступов стенокардии (в комплексной терапии);
- кохлеовестибулярные нарушения ишемической природы (головокружение, шум в ушах, нарушение слуха).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- почечная недостаточность (С1 креатинина менее 15 мл/мин);
- выраженные нарушения функции печени;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Данные о безопасности применения препарата при беременности отсутствуют, в связи с чем следует отказаться от применения препарата Предиизин® при беременности.

Данные об экскреции триметазидина в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, по 1 табл. 35 мг 2 раза в день, утром и вечером во время еды.

Длительность курса — по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме триметазидина, приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: 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 сообщения.

Со стороны пищеварительной системы: часто — боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Общие нарушения: часто — астения.

Со стороны ЦНС: часто — головокружение, головная боль; очень редко — экстрапирамидные нарушения (тремор, ригидность, акинезия), обратимые после отмены приема препарата.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: часто — кожная сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны ССС: редко — ортостатическая гипотензия, приливы крови к коже лица.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Нет сведений.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Имеется лишь ограниченная информация о передозировке триметазидина.

Лечение: симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не применять препарат Предиизин® для купирования приступов стенокардии. Препарат не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда.

В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать терапию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Применение препарата Предиизин® не влияет на способность к управлению автотранспортом и выполнению работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг. В блистере из ПВХ-алюминиевой фольги по 10 шт. 6 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

**ПРЕСТАРИУМ® А
(PRESTARUM® А)**

*Периндоприла аргинин** 558

Les Laboratoires Servier (Франция)

СОСТАВ

Таблетки, диспергируемые в полости рта 1 табл.



табл. дисперг. 5 мг,
фл. п./проплен. 30 [с дозат.],
нач. картон. 1
Престариум® А

активное вещество:

периндоприла аргинин 2,5 мг
(1,698 мг в пересчете на периндоприл)

вспомогательные вещества: ацесульфам калия — 0,1 мг; аспартам — 0,1 мг; магния стеарат — 0,2 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 0,2 мг; сухая смесь лактозы и крахмала (лактозы моногидрат — 85%, крахмал кукурузный — 15%) — 36,9 мг

Таблетки, диспергируемые в полости рта 1 табл.

активное вещество:

периндоприла аргинин 5 мг
(3,395 мг в пересчете на периндоприл)

вспомогательные вещества: ацесульфам калия — 0,2 мг; аспартам — 0,2 мг; магния стеарат — 0,4 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 0,4 мг; сухая смесь лактозы и крахмала (лактозы моногидрат — 85%, крахмал кукурузный — 15%) — 73,8 мг

Таблетки, диспергируемые в полости рта 1 табл.

активное вещество:

периндоприла аргинин 10 мг
(6,79 мг в пересчете на периндоприл)

вспомогательные вещества: ацесульфам калия — 0,4 мг; аспартам — 0,4 мг; магния стеарат — 0,8 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 0,8 мг; сухая смесь лактозы и крахмала (лактозы моногидрат — 85%, крахмал кукурузный — 15%) — 147,6 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ингибирующее АПФ, гипотензивное, сосудорасширяющее.

ПОКАЗАНИЯ

- артериальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность;
- профилактика повторного инсульта (комбинированная терапия с индапамидом) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу;
- стабильная ишемическая болезнь сердца: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у больных со стабильной ИБС.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

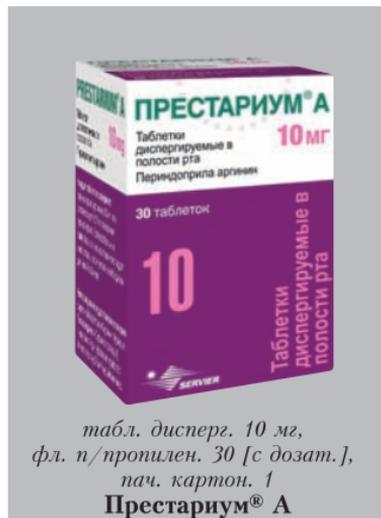
- повышенная чувствительность к периндоприлу, другим ингибиторам АПФ и вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе, связанный с приемом ингибитора АПФ;
- наследственный/идиопатический ангионевротический отек;
- беременность (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»);

- период грудного вскармливания (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: (см. также «Особые указания» и «Взаимодействие»): двусторонний стеноз почечных артерий или наличие только одной функционирующей почки, почечная недостаточность, системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия), терапия иммуносупрессантами, аллопуринолом, прокаинамидом (риск развития нейтропении, агранулоцитоза), сниженный ОЦК (прием диуретиков, бессолевая диета, рвота, диарея), стенокардия, цереброваскулярные заболевания, реноваскулярная гипертензия, сахарный диабет, хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса по классификации NYHA, прием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, калий-содержащих заменителей пищевой соли и лития, гиперкалиемия, хирургическое вмешательство/общая анестезия, гемодиализ с использованием высокопроточных мембран, десенсибилизирующая терапия, аферез ЛПНП, состояние после трансплантации почки, аортальный стеноз/митральный стеноз/гипертрофическая obstructивная кардиомиопатия, применение у пациентов негроидной расы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Престариум® А противопоказан к применению при беременности (см. «Противопоказания»).

Престариум® А не следует применять в I триместре беременности. При планировании беременности или при ее наступлении на фоне применения препарата Престариум® А, следует немедленно прекратить прием препа-



рата и, при необходимости, назначить другую гипотензивную терапию.

Известно, что воздействие ингибиторов АПФ на плод во II и III триместрах беременности может приводить к нарушению его развития (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление ossификации костей черепа) и развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если пациентка получала ингибиторы АПФ во время II или III триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое обследование новорожденного для оценки состояния костей черепа и функции почек.

Неизвестно, проникает ли периндоприл в грудное молоко. В связи с чем применение препарата Престариум® А в период кормления грудью не рекомендуется. Если применение препарата необходимо в период лактации, то грудное вскармливание необходимо отменить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, по 1 табл. 1 раз в сутки, предпочтительно утром, перед едой.

Таблетку следует положить на язык и после того, как она распадется на поверхности языка, проглотить ее со слюной.

При выборе дозы следует учитывать особенности клинической ситуации (см. «Особые указания») и степень снижения АД на фоне проводимой терапии.

Артериальная гипертензия

Престариум® А можно применять как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии.

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки.

У пациентов с выраженной активацией системы РААС (особенно при реноваскулярной гипертензии, гиповолемии и/или снижении содержания электролитов плазмы крови, декомпенсации хронической сердечной недостаточности или тяжелой степени артериальной гипертензии) после приема первой дозы препарата может развиваться выраженное снижение АД. В начале терапии такие пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Рекомендуемая начальная доза для таких пациентов составляет 2,5 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости через месяц после начала терапии можно увеличить дозу препарата до 10 мг 1 раз в сутки.

В начале терапии препаратом Престариум® А может возникать симптоматическая артериальная гипотензия. У пациентов, одновременно получающих диуретики, риск развития артериальной гипотензии выше в связи с возможной гиповолемией и снижением содержания электролитов плазмы крови. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Престариум® А у данной группы пациентов.

Рекомендуется, по возможности, прекратить прием диуретиков за 2–3 дня до предполагаемого начала терапии препаратом Престариум® А (см. «Особые указания»).

При невозможности отменить диуретики, начальная доза препарата Престариум® А должна составлять 2,5 мг. При этом необходимо контролировать функцию почек и содержание калия в сыворотке крови. В дальнейшем, в случае необходимости, доза препарата может быть увеличена. При необходимости прием диуретиков можно возобновить.

У пациентов пожилого возраста лечение следует начинать с дозы 2,5 мг/сут. При необходимости через месяц после начала терапии дозу можно увеличить до 5 мг/сут, а затем до максимальной дозы — 10 мг/сут с учетом состояния функции почек (см. табл. 1).

Сердечная недостаточность

Лечение пациентов с хронической сердечной недостаточностью препаратом Престариум® А в комбинации с некалийсберегающими диуретиками и/или дигоксином и/или бета-адреноблокаторами, рекомендуется начинать под тщательным медицинским наблюдением, назначая препарат в начальной дозе 2,5 мг 1 раз в день, утром. Через 2 нед лечения доза препарата может быть повышена до 5 мг 1 раз в день при условии хорошей переносимости дозы 2,5 мг и удовлетворительного ответа на проводимую терапию.

У пациентов с высоким риском развития симптоматической артериальной гипотензии, например со сниженным содержанием электролитов при наличии или без гипонатриемии, гиповолемии или приеме диуретиков, перед началом приема препарата Престариум® А, по возможности, перечисленные состояния должны быть скорректированы.

Такие показатели как величина АД, функция почек и содержание калия в плазме крови должны контролироваться как перед началом, так и в процессе терапии.

Профилактика повторного инсульта

У пациентов с цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе, терапию препаратом Престариум® А сле-

дует начинать с дозы 2,5 мг в течение первых двух недель, затем, повышая дозу до 5 мг в течение последующих двух недель до применения индапамида.

Терапию следует начинать в любое (от двух недель до нескольких лет) время после перенесенного инсульта.

ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризацию

У пациентов со стабильным течением ИБС терапию препаратом Престариум® А следует начинать с дозы 5 мг 1 раз в сутки.

Через 2 нед, при хорошей переносимости препарата и с учетом состояния функции почек, доза может быть увеличена до 10 мг 1 раз в сутки.

Пожилым пациентам следует начинать терапию с дозы 2,5 мг 1 раз в сутки в течение 1 нед, затем — по 5 мг 1 раз в сутки в течение следующей недели. Затем, с учетом состояния функции почек, дозу можно увеличить до 10 мг 1 раз в сутки (см. табл. 1). Увеличивать дозу препарата можно только при его хорошей переносимости в ранее рекомендованной дозе.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью дозу препарата следует подбирать с учетом С1 креатинина.

Таблица 1

Дозировка препарата Престариум® А при почечной недостаточности

С1 креатинина, мл/мин	Рекомендуемая доза
более или равен 60	5 мг/сут
более 30 и менее 60	2,5 мг/сут
более 15 и менее 30	2,5 мг через день
Пациенты на гемодиализе* (менее 15)	2,5 мг в день диализа

*Диализный клиренс периндоприлата — 70 мл/мин. Препарат следует принимать после проведения процедуры диализа.

Печеночная недостаточность

Пациентам с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется (см. «Фармакокинетика» и «Особые указания»).

Возраст до 18 лет

Престариум® А не следует назначать детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов данной возрастной группы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота побочных реакций, которые могут возникнуть во время терапии, приведена в виде следующей градации: 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 ($< 1/10000$); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: очень редко — снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (см. «Особые указания»), тромбоцитопения; неуточненной частоты — эозинофилия.

Метаболические нарушения: неуточненной частоты — гипогликемия (см. «Особые указания») и «Взаимодействие»), гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата (см. «Особые указания»), гипонатриемия.

Со стороны ЦНС: часто — парестезии, головная боль, головокружение, вертиго; нечасто — нарушение сна, лабильность настроения; очень редко — спутанность сознания; неуточненной частоты — сонливость, обморок.

Со стороны органа зрения: часто — нарушения зрения.

Со стороны органа слуха: часто — шум в ушах.

Со стороны ССС: часто — чрезмерное снижение АД, в т.ч. ортостатическая

гипотензия; очень редко — нарушения сердечного ритма, стенокардия, инфаркт миокарда и инсульт, возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска (см. «Особые указания»); неуточненной частоты — васкулит, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны дыхательной системы: часто — кашель, одышка; нечасто — бронхоспазм; очень редко — эозинофильная пневмония, ринит.

Со стороны пищеварительной системы: часто — запор, тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкуса, диспепсия, диарея; нечасто — сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко — панкреатит, ангионевротический отек кишечника (см. «Особые указания»).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко — гепатит (холестатический или цитолитический) (см. «Особые указания»).

Со стороны кожных покровов и подковожно-жировой клетчатки: часто — кожная зуд, сыпь; нечасто — ангионевротический отек лица, губ, конечностей, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани; крапивница (см. «Особые указания»); очень редко — мультиформная эритема; неуточненной частоты — фотосенсибилизация, экзема.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто — спазмы мышц; неуточненной частоты — артралгия, миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — почечная недостаточность; очень редко — острая почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы: нечасто — импотенция.

Общие расстройства и симптомы: часто — астения; нечасто — повышенная потливость; неуточненной частоты — боль в грудной клетке, периферические отеки нижних конечностей, слабость, гипертермия, падения.

Лабораторные показатели: редко — повышение активности печеночных трансаминаз и билирубина в сыворотке крови; неуточненной частоты — повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови.

Побочные реакции, отмеченные в клинических исследованиях

В исследовании *EUROPA* проводилась регистрация только серьезных нежелательных явлений. Серьезные нежелательные явления были отмечены у 0,3% пациентов в группе периндоприла и 0,2% пациентов в группе плацебо. В группе периндоприла у 6 пациентов было отмечено выраженное снижение АД, у 3 пациентов — ангионевротический отек, у 1 пациента — внезапная остановка сердца. Частота отмены препарата из-за кашля, выраженного снижения АД или других случаев переносимости, была выше в группе периндоприла по сравнению с группой плацебо.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Диуретики.* У пациентов, получающих диуретики, особенно при избыточном выведении жидкости и/или электролитов, в начале терапии периндоприлом может наблюдаться чрезмерное снижение АД, риск развития которого можно уменьшить путем отмены диуретического средства, восполнением потери жидкости (в/в инфузия 0,9% раствора натрия хлорида), а также применяя периндоприл в более низких дозах.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие продукты и пищевые добавки. Несмотря на то что содержание калия в сыворотке крови остается в пределах нормы, у некоторых пациентов при применении периндоприла может наблюдаться гиперкалиемия. Калийсберегающие диуретики (например спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон), препараты калия и калийсодержащие заменители пищевой соли могут приводить к существенному повышению содержания ка-

лия в сыворотке крови. В связи с чем одновременное применение периндоприла и указанных выше препаратов не рекомендуется (см. «Особые указания»). Если необходимо одновременное применение (в случае подтвержденной гипокалиемии), следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови и параметров ЭКГ.

Препараты лития. При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ может возникать обратимое увеличение содержания лития в плазме крови и связанные с этим токсические эффекты. Дополнительное применение тиазидных диуретиков на фоне одновременного применения препаратов лития и ингибиторов АПФ увеличивает уже существующий риск развития литиевой интоксикации. Одновременное применение периндоприла и препаратов лития не рекомендуется. При необходимости проведения такой терапии следует проводить регулярный контроль содержания лития в плазме крови (см. «Особые указания»).

НПВП, включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сут). Одновременное применение ингибиторов АПФ с НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе оказывающей противовоспалительное действие, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП), может привести к снижению антигипертензивного действия ингибиторов АПФ. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП может приводить к ухудшению функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, и увеличению содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при назначении данной комбинации, особенно у пожилых пациентов. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и тщательно контролиро-

вать функцию почек, как в начале лечения, так и в процессе лечения.

Гипотензивные препараты и вазодилататоры. Антигипертензивный эффект периндоприла может усиливаться при одновременном применении с другими гипотензивными, сосудорасширяющими средствами, нитратами короткого и пролонгированного действия.

Гипогликемические средства. Применение ингибиторов АПФ может усиливать гипогликемический эффект инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь вплоть до развития гипогликемии. Как правило, это наблюдается в первые недели проведения одновременной терапии и у пациентов с нарушением функции почек.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики) и средства для общей анестезии. Одновременное применение с ингибиторами АПФ может приводить к усилению антигипертензивного действия (см. «Особые указания»).

Симпатомиметики. Могут ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитические средства, бета-адреноблокаторы, нитраты. Периндоприл можно применять в комбинации с ацетилсалициловой кислотой (назначаемой в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками, бета-адреноблокаторами и/или нитратами.

Препараты золота. При применении ингибиторов АПФ, в т.ч. периндоприла, пациентами, получающими в/в препарат золота (натрия ауротиомалат), был описан симптомокомплекс, включающий в себя гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту, артериальную гипотензию.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Данные о передозировке препарата ограничены.

Симптомы: выраженное снижение АД, шок, нарушения водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, ощущение сердцебиения, брадикардия, головокружение, беспокойство, кашель.

Лечение: меры неотложной помощи сводятся к выведению препарата из организма — промывание желудка и/или назначение активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса. При значительном снижении АД следует перевести пациента в положение лежа на спине с приподнятыми ногами. При необходимости следует восполнить ОЦК при помощи в/в введения 0,9% раствора натрия хлорида. При необходимости можно ввести в/в раствор катехоламинов. Периндоприлат, активный метаболит периндоприла, может быть удален из организма путем диализа. При развитии устойчивой к терапии брадикардии может потребоваться постановка искусственного водителя ритма. Основные жизненные функции организма, содержание электролитов сыворотки крови и С1 креатинина должны находиться под постоянным контролем.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризацию*

При развитии нестабильной стенокардии в течение первого месяца терапии препаратом Престариум® А следует оценить преимущества и риск до продолжения терапии.

Артериальная гипотензия

Ингибиторы АПФ могут вызывать резкое снижение АД. Симптоматическая артериальная гипотензия редко развивается у пациентов без сопутствующих заболеваний. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК, что может отмечаться на фоне терапии диурети-

ками, при соблюдении строгой бессолевой диеты, гемодиализе, диарее и рвоте, а также у пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензии с высокой активностью ренина (см. «Взаимодействие» и «Побочные действия»). У пациентов с повышенным риском развития симптоматической артериальной гипотензии необходимо тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание калия в сыворотке крови во время терапии препаратом Престариум® А.

Подобный подход применяется и у пациентов со стенокардией и цереброваскулярными заболеваниями, у которых выраженная артериальная гипотензия может привести к инфаркту миокарда или нарушению мозгового кровообращения.

В случае развития артериальной гипотензии пациент должен быть переведен в положение лежа на спине с приподнятыми ногами. При необходимости следует восполнить ОЦК при помощи в/в введения 0,9% раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия не является препятствием для дальнейшего приема препарата. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено.

У некоторых пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и нормальным или сниженным АД Престариум® А может вызывать дополнительное снижение АД. Этот эффект предсказуем и обычно не требует прекращения терапии. При появлении симптомов выраженного снижения АД следует уменьшить дозу препарата или прекратить его прием.

Митральный стеноз/аортальный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Престариум® А, как и другие ингибиторы АПФ, должен с осторожностью назначаться пациентам с обструкцией выходного тракта левого желудочка (аортальный стеноз, гипертро-

фическая обструктивная кардиомиопатия), а также пациентам с митральным стенозом.

Нарушение функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью (С1 креатинина <60 мл/мин) начальную дозу препарата Престариум® А выбирают в зависимости от значения С1 креатинина (см. «Способ применения и дозы») и затем в зависимости от терапевтического эффекта. Для таких пациентов необходим регулярный контроль С1 креатинина и содержания калия в плазме крови (см. «Побочные действия»).

Артериальная гипотензия, которая иногда развивается в начале приема ингибиторов АПФ у пациентов с симптоматической ХСН, может привести к ухудшению функции почек. Возможно развитие острой почечной недостаточности, как правило, обратимой.

У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки (особенно при наличии почечной недостаточности) на фоне терапии ингибиторами АПФ возможно повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно проходящее при отмене терапии. Дополнительное наличие реноваскулярной гипертензии обуславливает повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности у таких пациентов.

Лечение таких пациентов начинают под тщательным медицинским наблюдением с применением низких доз препарата и дальнейшим адекватным подбором доз. Следует временно прекратить лечение диуретиками и проводить регулярный контроль содержания калия и креатинина в плазме крови на протяжении первых нескольких недель терапии. У некоторых пациентов с артериальной гипертензией, при наличии ранее не выявленной почечной недостаточности, особенно при одновременном приме-

нении диуретических средств, может повышаться концентрация мочевины и креатинина в сыворотке крови. Данные изменения обычно выражены незначительно и носят обратимый характер. В таких случаях может потребоваться отмена или уменьшение дозы препарата Престариум® А и/или диуретика.

Гемодиализ

У пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран (например AN69®), было отмечено несколько случаев развития стойких, угрожающих жизни анафилактических реакций. Следует избегать назначения ингибиторов АПФ при использовании подобного типа мембран.

Трансплантация почки

Данные о применении препарата Престариум® А у пациентов после трансплантации почки отсутствуют.

Повышенная чувствительность/ангионевротический отек

При приеме ингибиторов АПФ, в т.ч. и периндоприла, в редких случаях может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани (см. «Побочные действия»). При появлении симптомов прием препарата должен быть немедленно прекращен, а пациент должен наблюдаться до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. Если отек затрагивает только лицо и губы, то его проявления обычно проходят самостоятельно, хотя для лечения симптомов могут применяться антигистаминные средства.

Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей. При появлении таких симптомов следует немедленно ввести эпинефрин (адреналин) п/к и/или обеспечить проходимость дыхательных путей. Пациент должен

находиться под медицинским наблюдением до полного и стойкого исчезновения симптомов.

У пациентов с отеком Квинке в анамнезе, не связанным с приемом ингибиторов АПФ, может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы (см. «Противопоказания»).

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается ангионевротический отек кишечника. При этом у пациентов отмечается боль в животе как изолированный симптом или в сочетании с тошнотой и рвотой, в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне С1-эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной области, УЗИ или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после прекращения приема ингибиторов АПФ. Поэтому у пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника (см. «Побочные действия»).

Анафилактикоидные реакции при проведении афереза ЛПНП

В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении процедуры афереза ЛПНП с использованием декстран сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактикоидные реакции. Для предотвращения анафилактикоидной реакции следует временно прекратить терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза.

Анафилактикоидные реакции при проведении десенсибилизации

Имеются отдельные сообщения о развитии длительных, угрожающих жизни анафилактикоидных реакций у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии, например ядом пере-

початокрылых насекомых. Ингибиторы АПФ необходимо применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать применения ингибиторов АПФ у пациентов, получающим иммунотерапию пчелиным ядом. Тем не менее, данной реакции можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ до начала процедуры десенсибилизации.

Нарушение функции печени

В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ возникает холестатическая желтуха. При прогрессировании этого синдрома развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. При появлении желтухи или значительного повышения активности печеночных трансаминаз на фоне приема ингибиторов АПФ следует прекратить прием препарата (см. «Побочные действия»).

Нейтропения/агранулоцитоз /тромбоцитопения/анемия

На фоне приема ингибиторов АПФ могут возникать нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других отягощающих факторов нейтропения развивается редко. С особой осторожностью следует применять периндоприл у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.

У некоторых пациентов возникали тяжелые инфекции, в ряде случаев устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии. При назначении периндоприла таким пациентам рекомендуется периодически контролировать лейкоциты в крови. Пациенты должны сообщать врачу о любых призна-

ках инфекционных заболеваний (например боль в горле, лихорадка).

Этнические различия

Следует учитывать, что у пациентов негроидной расы риск развития ангионевротического отека более высок. Как и другие ингибиторы АПФ, Престариум® А менее эффективен в отношении снижения АД у пациентов негроидной расы.

Данный эффект возможно связан с выраженным преобладанием низкоренинового статуса у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией.

Кашель

На фоне терапии ингибитором АПФ может возникать сухой кашель, который прекращается после отмены препарата.

Хирургическое вмешательство/общая анестезия

Применение ингибиторов АПФ у пациентов, которым предстоит хирургическое вмешательство с применением общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, особенно при применении препаратов для общей анестезии, оказывающих антигипертензивное действие. Прием препарата Престариум® А нужно прекратить за сутки до хирургического вмешательства. При развитии артериальной гипотензии следует поддерживать АД путем восполнения ОЦК. Необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о том, что пациент принимает ингибиторы АПФ.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами АПФ, в т.ч. и периндоприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая декомпенсация ХСН, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон и его производное эплеренон,

триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например гепарин). Применение препаратов калия, калийсберегающих диуретиков, калийсодержащих заменителей пищевой соли может привести к значительному повышению содержания калия в крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда фатальным нарушениям сердечного ритма. Если необходим одновременный прием периндоприла и указанных выше препаратов, лечение должно проводиться с осторожностью на фоне регулярного контроля содержания калия в сыворотке крови (см. «Взаимодействие»).

Пациенты с сахарным диабетом

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови (см. «Взаимодействие»).

Препараты лития

Одновременное применение препарата Престариум® А и препаратов лития не рекомендуется (см. «Взаимодействие»).

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и пищевые добавки

Не рекомендуется одновременное назначение препарата Престариум® А и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия и калийсодержащих заменителей пищевой соли (см. «Взаимодействие»).

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций. Престариум® А следует с осторожно-

стью применять пациентам, управляющим автотранспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой реакции, в связи с опасностью развития артериальной гипотензии и головокружения.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки диспергируемые в полости рта, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг.* По 30 табл. во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель. 1 фл. с 30 табл. помещен в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

ПРЕСТАРИУМ® А (PRESTARИУМ® А)

*Периндоприла аргинин** 558

Les Laboratoires Servier (Франция)



*табл. п.п.о. 5 мг, фл. п/пропилен.
30 [с дозат.], пач. картон. 1*
Престариум® А

СОСТАВ

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
по 2,5 мг** 1 табл.
активное вещество:
периндоприла аргинин 2,5 мг

(что соответствует 1,6975 мг периндоприла)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 36,29 мг; магния стеарат — 0,225 мг; мальтодекстрин — 4,5 мг; кремния диоксид коллоидный гидрофобный — 0,135 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 1,35 мг

оболочка: премикс для пленочной оболочки белого цвета *Sepifilm 37781 RBC* (глицерол (E422a) — 4,5%; гипромеллоза (E464) — 74,8%; макрогол 6000 — 1,8%; магния стеарат — 4,5%; титана диоксид — (E171) — 14,4%) — 0,966 мг; макрогол 6000 — 0,034 мг

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
по 5 мг** 1 табл.

активное вещество:

периндоприла аргинин 5 мг
(что соответствует 3,395 мг периндоприла)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 72,58 мг; магния стеарат — 0,45 мг; мальтодекстрин — 9 мг; кремния диоксид коллоидный гидрофобный — 0,27 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 2,7 мг

оболочка: премикс для пленочной оболочки светлого-зеленого цвета *Sepifilm 4193* (глицерол (E422a) — 4,5%; гипромеллоза (E464) — 74,8%; макрогол 6000 — 1,8%; магния стеарат — 4,5%; титана диоксид — (E171) — 14,328%, медный хлорофиллин (E141(ii) — 0,072%) — 1,931 мг; макрогол 6000 — 0,069 мг

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по
10 мг** 1 табл.

активное вещество:

периндоприла аргинин 10 мг
(что соответствует 6,79 мг периндоприла)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 145,16 мг; магния стеарат — 0,9 мг; мальтодекстрин — 18 мг; кремния диоксид коллоидный гидрофобный — 0,54 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 5,4 мг

оболочка: премикс для пленочной оболочки зеленого цвета *Sepifilm NT 3407* (глицерол (E422a) — 4,5%; гипромеллоза (E464) — 74,8%; макрогол 6000 — 1,8%; магния стеарат — 4,5%; титана диоксид — (E171) — 14,11%, медный хлорофиллин (E141(ii) — 0,29%) — 4,828 мг; макрогол 6000 — 0,172 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки по 2,5 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

Таблетки по 5 мг: продолговатые, покрытые пленочной оболочкой, закругленные с двух сторон, светло-зеленого цвета, с насечками с двух боковых сторон и гравировкой в виде логотипа фирмы на одной из лицевых сторон.

Таблетки по 10 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета, с гравировкой в виде ♥ на одной стороне и логотипа фирмы — на другой.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Ингибирующее АПФ, гипотензивное, сосудорасширяющее.

- артериальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность;
- профилактика повторного инсульта (комбинированная терапия с индапамидом) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу;
- стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у больных со стабильной ИБС.



табл. п.п.о. 10 мг, фл. п/пропилен.
30 [с дозат.], нач. картон. 1
Престариум® А

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к периндоприлу или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата, а также к другим ингибиторам АПФ;
- ангионевротический отек в анамнезе (врожденная/идиопатическая или связанная с предшествующим лечением ингибитором АПФ реакция);
- беременность и период кормления грудью (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

С осторожностью (см. также «Особые указания»): снижение ОЦК (прием диуретиков, бессолевая диета, рвота, диарея, гемодиализ), гипонатриемия, цереброваскулярные заболевания, стенокардия — риск резкого снижения АД; реноваскулярная гипертензия, двусторонний стеноз почечных артерий или наличие только одной функционирующей почки — риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности; хроническая почечная недостаточность; системные заболевания соединительной ткани (системная красная

волчанка, склеродермия) и терапия иммунодепрессантами — риск развития агранулоцитоза и нейтропении; гиперкальциемия (см. «Взаимодействие»); стеноз аортального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; процедура гемодиализа с использованием высокопроточных полиакрилонитриловых мембран; перед процедурой афереза ЛПНП (аппаратное удаление холестерина из крови); применение у пациентов после трансплантации почек (отсутствует опыт клинического применения); одновременное проведение десенсибилизирующей терапии аллергенами; хирургическое вмешательство (общая анестезия); пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства или инсулин, рекомендуется контролировать уровень сахара в крови; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не исследованы).

В связи с тем, что в состав вспомогательных веществ препарата входит лактозы моногидрат, Престариум® А противопоказан больным с лактозной недостаточностью, галактоземией или синдромом глюкозной/галактозной мальабсорбции.

В таблетках препарата Престариум® А по 2,5; 5 и 10 мг содержится 36,29 мг; 72,58 мг и 145,16 мг лактозы моногидрата соответственно.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Применение препарата Престариум® А не рекомендуется в I триместре беременности. При планировании или подтверждении беременности необходимо перейти на альтернативную терапию. Соответствующих контролируемых исследований у людей не проводилось, поэтому достаточного количества клинических данных по действию ингибиторов АПФ в I триместре беременности нет. На ограниченном количестве случаев применения ингибиторов АПФ в I триместре

беременности, появления каких-либо пороков развития, связанных с фетотоксичностью (см. ниже) не наблюдались.

Периндоприл противопоказан во II и III триместрах беременности, т.к. имеются данные о проявлении фетотоксичности (снижение функции почек, олигоамнион (выраженное уменьшение объема околоплодной жидкости), задержка формирования костей черепа) и неонатальной токсичности — нарушение функций почек, гипотензия, гиперкальциемия). Если терапия периндоприлом проводилась во II и/или III триместрах беременности, необходимо провести УЗИ почек и черепа плода.

Период кормления грудью

Применение периндоприла в период кормления грудью не рекомендуется в связи с отсутствием данных о возможности его проникновения в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Рекомендуется принимать 1 раз в день, утром, перед приемом пищи.

Артериальная гипертензия. Рекомендуемая начальная доза — 5 мг 1 раз в день, утром. При неэффективности терапии в течение месяца, доза может быть повышена до 10 мг 1 раз в день.

При назначении ингибиторов АПФ пациентам с выраженной активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (при реноваскулярной артериальной гипертензии, нарушении водно-солевого баланса, терапии диуретиками, тяжелой артериальной гипертензии, сердечной декомпенсации) может отмечаться непредсказуемое резкое снижение АД, для профилактики которого рекомендуется прекратить прием диуретиков за 2–3 дня до предполагаемого начала терапии препаратом Престариум® А.

При невозможности отменить диуретики, начальная доза препарата Престариум® А должна составлять 2,5 мг.

При этом необходимо контролировать функции почек и содержание калия в сыворотке крови. В последующем, при необходимости, доза может быть повышена.

У больных пожилого возраста лечение следует начинать с дозы 2,5 мг/сут, и в дальнейшем, при необходимости, постепенно повышать ее вплоть до максимальной — 10 мг/сут.

Сердечная недостаточность

Лечение больных с сердечной недостаточностью препаратом Престариум® А в комбинации с некальйсберегающими диуретиками и/или дигоксином и/или бета-адреноблокаторами рекомендуется начинать под тщательным медицинским наблюдением, назначая препарат в начальной дозе 2,5 мг 1 раз в день, утром. В последующем, в зависимости от переносимости и ответа на терапию, через 2 нед лечения доза препарата может быть повышена до 5 мг 1 раз в день.

У пациентов с высоким риском развития симптоматической артериальной гипотензии, например со сниженным содержанием солей при наличии или без гипонатриемии, гиповолемии или приеме диуретиков, перед началом приема препарата Престариум® А по возможности перечисленные состояния должны быть скорригированы. Такие показатели как величина АД, функции почек и содержание калия в плазме крови должны контролироваться как перед началом, так и в процессе терапии.

Профилактика повторного инсульта
У пациентов с цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе терапию препаратом Престариум® А следует начинать с дозы 2,5 мг в течение первых 2 нед до введения индапамида.

Терапию следует начинать в любое (от 2 нед до нескольких лет) время после перенесенного инсульта.

Снижение риска сердечно-сосудистых осложнений

У пациентов со стабильной ИБС терапию препаратом Престариум® А

следует начинать с дозы 5 мг 1 раз в день в течение 2 нед. Затем суточная доза должна быть увеличена до 10 мг 1 раз в день (в зависимости от функции почек).

Пожилым пациентам следует начинать терапию с дозы 2,5 мг 1 раз в день в течение одной недели, затем по 5 мг 1 раз в день в течение следующей недели перед увеличением дозы до 10 мг 1 раз в день (в зависимости от функции почек).

Подбор доз при почечной недостаточности. При наличии у больного нарушений функции почек дозу препарата Престариум® А следует подбирать с учетом степени почечной недостаточности и при регулярном контроле содержания калия и С₁ креатинина.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

С ₁ креатинина, мл/мин	Рекомендуемая доза
более или равен 60	5 мг/сут
более 30 и менее 60	2,5 мг/сут
более 15 и менее 30	2,5 мг через день
Больные на гемодиализе * менее 15	2,5 мг в день диализа

* диализный клиренс периндоприлата: 70 мл/мин

Печеночная недостаточность

При назначении препарата больным с нарушением функции печени, изменений дозы не требуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Сердечно-сосудистые нарушения: чрезмерное снижение АД и связанные с ним симптомы; крайне редко — аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда и инсульт, возможно развитие вторичной выраженной артериальной гипотензии у пациентов группы риска.

Лабораторные показатели: крайне редко — снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, единичные случаи агранулоцитоза или панцитопении. Возможность развития гемолитической анемии на фоне дефицита глюкозо-6-фосфатде-

Система, органы	Частые побочные эффекты >1/100, <1/10	Редкие побочные эффекты >1/1000, <1/100	Крайне редкие побочные эффекты <1/10000
Мочевыделительная система	—	Снижение функции почек	Острая почечная недостаточность
Органы дыхания	Кашель, затруднение дыхания	Бронхоспазм, ангионевротический отек	Эозинофильная пневмония, ринит
Пищеварительная система	Тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкуса, диарея, запор, снижение аппетита	Сухость во рту	Холестатическая или цитолитическая желтуха, панкреатит
Аллергические реакции	Кожная сыпь, кожный зуд	Крапивница	Мультиформная эритема
Нервная система	Головная боль, астеня, головокружение, звон в ушах, нарушения зрения, мышечные судороги, парестезии	Снижение настроения, нарушения сна	Спутанность сознания
Прочие	—	Потливость, нарушение сексуальной функции	—

гидрогеназы. Редко — повышение содержания мочевины и креатинина плазмы крови, проходящая гиперкалиемия, особенно на фоне почечной недостаточности, повышение активности печеночных ферментов и билирубина печени.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Диуретические средства.* В начальном периоде лечения у некоторых больных на фоне терапии диуретическими средствами, особенно при избыточном выведении жидкости и/или солей, в самом начале терапии периндоприлом может наблюдаться чрезмерное снижение АД, риск развития которого можно уменьшить путем отмены диуретического средства, введения повышенного количества воды и/или хлорида натрия, а также назначая ингибитор АПФ в более низких дозах. Дальнейшее повышение дозы периндоприла должно осуществляться с осторожностью.

Калийсберегающие диуретики или препараты калия, калийсодержащие продукты и пищевые добавки. На фоне терапии ингибиторами АПФ, как правило, содержание калия в сыворотке крови остается в пределах

нормы, но иногда может развиваться гиперкалиемия.

Комбинированное применение ингибиторов АПФ и калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, триамтерен и амилорид) и препаратов калия, калийсодержащих продуктов и пищевых добавок может приводить к существенному повышению концентрации калия в сыворотке крови. В связи с этим их совместное назначение с ингибиторами АПФ не рекомендуется. Назначать эти комбинации следует только в случае гипокалиемии, соблюдая меры предосторожности и постоянно контролируя содержание калия в сыворотке крови. *Литий.* Совместное назначение ингибиторов АПФ и препаратов лития может приводить к обратимому увеличению концентрации лития в сыворотке крови и развитию литиевой токсичности.

Дополнительное применение тиазидных диуретиков на фоне сочетанного применения лития и ингибиторов АПФ увеличивает уже существующий риск развития литиевой токсичности. Совместный прием ингибиторов АПФ и лития не рекомендуется. При невозможности избежать данно-

го сочетания необходимо проводить регулярный контроль содержания лития в сыворотке крови.

НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту (Аспирин) ≥ 3 г/сут. Назначение НПВП может сопровождаться ослаблением антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ. Более того, установлено, что НПВП и ингибиторы АПФ обладают аддитивным эффектом в отношении увеличения содержания калия в сыворотке крови, при этом возможно также ухудшение функции почек. Как правило, эти эффекты носят обратимый характер. В редких случаях может развиваться острая почечная недостаточность, возникающая, как правило, при уже существующем нарушении функции почек у пожилых пациентов или на фоне обезвоживания организма.

Антигипертензивные и сосудорасширяющие средства. Антигипертензивный эффект препаратов может усиливаться на фоне сочетанного применения с ингибиторами АПФ. Применение нитроглицерина и/или других сосудорасширяющих средств может привести к дополнительному гипотензивному эффекту.

Аллопуринол, иммунодепрессанты, в т.ч. цитостатические средства и системные ГКС, прокаинамид. Совместное применение с ингибиторами АПФ может приводить к повышению риска развития лейкопении.

Гипогликемические средства. Назначение ингибиторов АПФ может усилить гипогликемический эффект инсулина и пероральных гипогликемических средств вплоть до развития гипогликемии. Как правило, данный феномен наблюдается в первые недели сочетанного применения данных препаратов и у пациентов с почечной недостаточностью.

Трициклические антидепрессанты/Антипсихотические средства (нейролептики)/Средства для общей анестезии. Совместное назначение с ингибиторами АПФ может приво-

дить к усилению гипотензивного эффекта.

Симпатомиметики. Могут ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. При назначении подобной комбинации следует регулярно оценивать эффективность ингибиторов АПФ.

Антацидные средства. Уменьшают биодоступность ингибиторов АПФ.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитические средства, бета-адреноблокаторы, нитраты. Периндоприл может назначаться совместно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве тромболитика), тромболитическими средствами, бета-адреноблокаторами и/или нитратами.

Алкоголь усиливает гипотензивный эффект ингибиторов АПФ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* выраженное снижение АД, шок, нарушения электролитного баланса (такие как повышение концентрации ионов калия, снижение натрия); почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, головокружение, брадикардия, беспокойство и кашель.

Лечение: при значительном снижении АД следует перевести больного в положение лежа и немедленно произвести восполнение ОЦК, по возможности ввести инфузию ангиотензина II и/или в/в раствор катехоламинов. При развитии устойчивой выраженной брадикардии может потребоваться использование искусственного водителя ритма. Основные жизненные функции организма, электролиты сыворотки крови и С1 креатинина должны находиться под постоянным контролем. Периндоприл может быть удален из системного кровотока методом гемодиализа. Необходимо избегать использования высокопроточных полиакрилонитриловых мембран.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Стабильная ИБС*

В случае возникновения эпизода нестабильной стенокардии (значитель-

ного или нет) в период первого месяца терапии Престариумом® А, следует оценить преимущества и риск до продолжения лечения.

Артериальная гипотензия

Ингибиторы АПФ могут вызывать резкое снижение АД. Симптоматическая артериальная гипотензия редко развивается у больных без сопутствующих заболеваний. Риск чрезмерного снижения АД повышен у больных со сниженным ОЦК, что может отмечаться на фоне терапии диуретическими средствами, при соблюдении строгой бессолевой диеты, гемодиализе, а также при рвоте и диарее. В большинстве случаев эпизоды выраженного снижения АД отмечаются у больных с тяжелой сердечной недостаточностью как при наличии сопутствующей почечной недостаточности, так и при ее отсутствии. Наиболее часто этот побочный эффект отмечается у пациентов, получающих петлевые диуретики в высоких дозах, а также на фоне гипонатриемии или при нарушениях функции почек. У таких пациентов лечение должно начинаться под тщательным медицинским контролем, желательно в условиях стационара. При этом препарат назначается в малых дозах, с последующим тщательным титрованием дозы. По возможности следует временно прекратить терапию диуретическими средствами. Подобный подход также применяется у больных со стенокардией или с цереброваскулярными заболеваниями, у которых выраженная артериальная гипотензия может привести к развитию инфаркта миокарда или цереброваскулярных осложнений.

Перед назначением препарата Престариум® А, как и других ингибиторов АПФ, и во время его приема следует тщательно контролировать уровень АД, показатели функции почек и концентрацию ионов калия в сыворотке крови.

С целью уменьшения вероятности развития симптоматической артериальной гипотензии у больных, получающих терапию диуретиками в высоких дозах, доза диуретиков по возможности должна быть уменьшена за несколько дней до начала применения препарата Престариум® А.

В случае развития артериальной гипотензии больной должен быть переведен в положение лежа на спине. При необходимости следует произвести восполнение ОЦК при помощи в/в введения физиологического раствора. Выраженное снижение АД при первом приеме препарата не является препятствием для дальнейшего назначения препарата. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено с тщательным подбором дозы препарата.

Аортальный стеноз/Гипертрофическая кардиомиопатия

Ингибиторы АПФ должны с осторожностью назначаться больным с данными заболеваниями.

Нарушение функции почек

При почечной недостаточности (С1 креатинина <60 мл/мин) в начале терапии дозы препарата Престариум® А должны подбираться в соответствии с величиной С1 креатинина (см. «Способ применения и дозы») и затем в зависимости от терапевтического ответа. Для таких пациентов необходим регулярный контроль С1 креатинина и содержания калия в плазме крови.

У пациентов с симптоматической сердечной недостаточностью артериальная гипотензия, развивающаяся в начальном периоде терапии ингибиторами АПФ, может привести к ухудшению функции почек. Иногда развивающаяся при этом острая почечная недостаточность носит, как правило, обратимый характер.

У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки (особенно при наличии почечной недостаточности) на фоне терапии инги-

биторами АПФ могут повышаться концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Применение ингибиторов АПФ у больных с реноваскулярной артериальной гипертензией сопровождается повышением риска развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Лечение таких больных начинают под тщательным медицинским наблюдением с назначением малых доз препарата и дальнейшим адекватным подбором дозы. На протяжении первых нескольких недель терапии необходимо временно прекратить лечение диуретическими средствами и проводить контроль функции почек.

У некоторых больных артериальной гипертензией, при наличии ранее не выявленной почечной недостаточности, особенно при сопутствующем назначении диуретических средств, может повышаться концентрация мочевины и креатинина в сыворотке крови. Данные изменения обычно выражены незначительно и носят обратимый характер. В этом случае рекомендуется снижение дозы препарата Престариум® А и/или отмена диуретика.

Гемодиализ

У больных, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран, было отмечено несколько случаев развития стойких, угрожающих жизни анафилактических реакций. Следует избегать назначения ингибиторов АПФ при использовании подобного типа мембран.

Трансплантация почек

Данные о применении препарата Престариум® А при трансплантации почек отсутствуют.

Ангioneвротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани может развиваться у больных, получающих ингибиторы АПФ, особенно в течение первых нескольких недель терапии. В редких случаях тяжелый ангионевротический отек может возникать на фоне продолжительно-

го применения ингибитора АПФ. В подобных случаях лечение ингибитором АПФ должно быть немедленно прекращено, в качестве замены следует назначить препараты другой фармакотерапевтической группы.

Ангиневротический отек языка, голосовой щели или гортани может привести к летальному исходу. При его развитии экстренная терапия включает в себя, помимо других назначений, немедленное п/к введение раствора эпинефрина (адреналина) 1:1000 (1 мг/мл) 0,3–0,5 мл или медленное в/в его введение (в соответствии с инструкцией по приготовлению инфузионного раствора) под контролем ЭКГ и АД. Больной должен быть госпитализирован для лечения и наблюдения не менее чем на 12–24 ч и до полного исчезновения симптомов данной реакции.

Анафилактические реакции при аферезе ЛПНП

При проведении процедуры афереза ЛПНП с помощью декстрансульфатной абсорбции, при назначении ингибиторов АПФ у пациентов могут развиваться анафилактические реакции.

Анафилактические реакции при проведении десенсибилизации

Имеются отдельные сообщения о развитии угрожающих жизни анафилактических реакций у больных, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии пчелиным ядом (пчелы, осы). Ингибиторы АПФ необходимо с осторожностью применять у пациентов с предрасположенностью к аллергическим реакциям, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать назначения ингибиторов АПФ пациентам, получающим иммунотерапию пчелиным ядом. Тем не менее, данной реакции можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ до начала процедуры.

Печеночная недостаточность

Прием ингибиторов АПФ иногда ассоциируется с синдромом, начинаю-

щимся с развития холестатической желтухи, прогрессирующей в фульминантный некроз печени, и иногда заканчиваются летальным исходом. Механизм развития данного синдрома неясен. При появлении симптомов желтухи или повышении активности ферментов печени у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, следует прекратить терапию препаратом и провести соответствующее обследование.

Нейтропения/Агранулоцитоз/Тромбоцитопения/Анемия могут развиваться на фоне терапии ингибиторами АПФ. При нормальной функции почек и отсутствии других осложнений нейтропения возникает редко. Ингибиторы АПФ назначаются только в экстренных случаях при наличии системных васкулитов, проведении иммунодепрессивной терапии, приеме аллопуринола или прокаинамида, а также при комбинировании всех перечисленных факторов, особенно на фоне предшествующей почечной недостаточности. Имеется риск развития тяжелых инфекционных заболеваний, резистентных к интенсивной антибиотикотерапии. При проведении терапии периндоприлом у пациентов с вышеперечисленными факторами необходимо регулярно контролировать количество лейкоцитов и предупредить больного о необходимости информировать лечащего врача о появлении любых симптомов инфекции.

Негроидная раса

Следует учитывать, что у пациентов негроидной расы риск развития ангионевротического отека более высок. Как и другие ингибиторы АПФ, периндоприл менее эффективен в отношении снижения АД у пациентов негроидной расы.

Данный эффект возможно связан с выраженным преобладанием низко-ренинного статуса у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией.

Кашель

На фоне терапии ингибитором АПФ может возникать сухой непродуктивный кашель, который прекращается после отмены препарата.

Хирургическое вмешательство/Общая анестезия

Применение ингибиторов АПФ у больных, состояние которых требует хирургического вмешательства и/или при необходимости общей анестезии, может привести к развитию артериальной гипотензии или коллапсу, что обусловлено резким усилением антигипертензивного действия. Прием периндоприла нужно прекратить за сутки до хирургического вмешательства. При развитии артериальной гипотензии следует поддерживать АД путем восполнения ОЦК.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами АПФ, особенно при наличии у больного почечной и/или сердечной недостаточности, неконтролируемом сахарном диабете. Обычно не рекомендуется назначать препараты калия, калийсберегающие диуретики и другие препараты, ассоциирующиеся с риском повышения содержания калия (например гепарин) из-за возможности возникновения выраженной гиперкалиемии. Если совместный прием указанных препаратов является необходимым, то терапия должна сопровождаться регулярным контролем содержания калия в сыворотке крови.

Сахарный диабет

У пациентов, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии ингибиторами АПФ должен тщательно контролироваться уровень гликемии.

Литий

Не рекомендуется совместный прием препаратов лития и периндоприла. *Калийсберегающие диуретики, препараты, содержащие калий, калийс-*

держателе продукты и пищевые добавки

Не рекомендуется совместное применение с ингибиторами АПФ (см. «Взаимодействие»).

Влияние на способность к вождению автомобиля и выполнению работ, требующих высокой скорости психофизических реакций

Ингибиторы АПФ следует с осторожностью назначать лицам, управляющим автотранспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции, в связи с опасностью развития артериальной гипотензии и головокружения.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки по 2,5; 10 мг*

По 30 табл. во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель. По 1 фл. с инструкцией по медицинскому применению вложены в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Таблетки по 5 мг

По 14 и 30 табл. во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель. По 1 фл. с инструкцией по медицинскому применению вложены в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

При расфасовке (упаковке)/производстве на ООО «Сердикс», Россия

Таблетки по 5 мг

По 14 и 30 табл. во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель. По 1 фл. с инструкцией по медицинскому применению вложены в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Таблетки по 10 мг

По 30 табл. во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель. По 1 фл. с инструкцией по меди-

цинскому применению вложены в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров: по 30 табл. во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 3 фл. по 30 табл. с инструкциями по медицинскому применению вложены в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

По 30 фл. по 30 табл. в картонном поддоне для флаконов с инструкциями по медицинскому применению вложены в коробку картонную с контролем первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

ПРОНОРАН® (PRONORAN®)

Пирибедил* 569

Les Laboratoires Servier (Франция)



СОСТАВ

Таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой 1 табл.
активное вещество:
пирибедил 50 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат — 5 мг; повидон — 20 мг; тальк — 130 мг
оболочка: кармеллоза натрия — 0,71 мг; полисорбат 80 — 0,3 мг; краситель пунцовый Понсо 4R — 3,87 мг; повидон — 6,31 мг; натрия гидрокарбонат — 0,15 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,27 мг; сахароза — 57,17 мг; тальк — 50,37 мг; титана диоксид — 0,78 мг; воск пчелиный белый — 0,07 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, красного цвета. Допускается незначительная неоднородность окрашивания, степени глянцеваемости и наличие незначительных вкраплений.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противопаркинсоническое. ПОКАЗАНИЯ*

- вспомогательная симптоматическая терапия при хроническом нарушении когнитивных функций и нейросенсорном дефиците в процессе старения (расстройства внимания, памяти и т.д.);
- болезнь Паркинсона: монотерапия (при формах, преимущественно включающих тремор) и в составе комбинированной терапии с леводопой как на начальных, так и на более поздних стадиях заболевания, особенно при формах, включающих тремор;
- в качестве вспомогательной симптоматической терапии при перемежающейся хромоте, возникающей вследствие облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей (2-я стадия по классификации *Leriche* и *Fontaine*);
- терапия симптомов офтальмологических заболеваний ишемического генеза (снижение остроты зрения, сужение поля зрения, снижение контрастности цветов и др.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к пирибедилу и/или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- коллапс;
- острый инфаркт миокарда;
- совместный прием с нейролептиками (кроме клозапина);
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью: в связи с тем, что в состав препарата входит сахароза, пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозы или галактозы, а также пациентам с дефицитом сукрозоизомалятазы (редкое нарушение обмена веществ) препарат принимать не рекомендуется.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Препарат в основном применяется у пожилых пациентов, у которых возникновение беременности маловероятно. Было показано, что у мышей пирибедил проникает через плацентарный барьер и распределяется в органах плода. В связи с отсутствием данных препарат не должен применяться во время беременности и в период кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая 1/2 стакана воды. По всем показаниям, кроме болезни Паркинсона — по 50 мг (1 табл.) 1 раз в день. В более тяжелых случаях — по 50 мг 2 раза в день.

Болезнь Паркинсона: монотерапия — от 150 до 250 мг (от 3 до 5 табл.) в день, разделив на 3 приема; при необходимости приема препарата в дозе 250 мг рекомендуется принять 2 табл. по 50 мг утром и днем и 1 табл. вечером; в комбинации с препаратами леводопы — 150 мг (3 табл.) в день, разделив на 3 приема.

При подборе дозы в случае ее увеличения рекомендуется титровать дозу, постепенно увеличивая ее на 1 табл. (50 мг) каждые 2 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Отмеченные побочные реакции при приеме пирибедила носят дозозависимый характер и главным образом связаны с его дофаминергической активностью. Носят умеренный характер, встречаются главным образом в начале лечения и проходят после отмены препарата.

При приеме препарата могут встречаться следующие побочные реакции:

Со стороны ЖКТ: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) — незначительные желудочно-кишечные симптомы (тошнота, рвота, метеоризм), данные побочные реакции носят обратимый характер при подборе соответствующей индивидуальной дозы. Подбор дозы путем постепенного увеличения дозировки (по 50 мг каждые 2 нед до достижения рекомендованной дозы) приводит к значительному снижению проявления данных побочных эффектов.

Со стороны ЦНС: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) — могут отмечаться психологические расстройства, такие как спутанность сознания, галлюцинации, беспокойство или головокружение, исчезающие при отмене препарата.

Прием пирибедила сопровождается сонливостью и в крайне редких случаях может сопровождаться выраженной сонливостью в дневное время суток вплоть до внезапного засыпания.

Со стороны ССС: крайне редко ($< 1/10000$) — гипотензия, ортостатическая гипотензия с потерей сознания или недомоганием, или лабильностью АД.

Аллергические реакции: риск развития аллергических реакций на краситель пунцовый, входящий в состав препарата.

У пациентов с болезнью Паркинсона, получавших терапию агонистами дофамина, особенно на фоне приема высокой дозировки препарата и в комбинации с леводопой, отмечалась склонность к азартным играм, усиление либидо и гиперсексуальность, данные проявления в основном были

обратимы при уменьшении дозы или при прерывании лечения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Противопоказанные комбинации*

Нейролептики (за исключением клозапина). Взаимный антагонизм между препаратами, применяемыми при лечении болезни Паркинсона (противопаркинсонические ЛС), и нейролептиками.

1. Пациентам с экстрапирамидным синдромом, вызванным приемом нейролептиков, следует назначать терапию антихолинергическими ЛС и не следует назначать дофаминергические противопаркинсонические ЛС (вследствие блокирования нейролептиками дофаминергических рецепторов).

2. Пациентам с болезнью Паркинсона, получающим лечение дофаминергическими противопаркинсоническими ЛС и требующим назначения нейролептиков, не следует продолжать принимать леводопу вследствие усиления проявления психических заболеваний, а также вследствие блокирования нейролептиками дофаминергических рецепторов.

3. Противорвотные нейролептики (следует применять противорвотные препараты, не вызывающие экстрапирамидных симптомов).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* рвота, что обусловлено действием на хеморецепторную триггерную зону, лабильность АД (повышение или снижение), нарушение функции ЖКТ (тошнота, рвота).

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У некоторых больных (особенно у пациентов с болезнью Паркинсона) на фоне приема пирибедила иногда внезапно возникает состояние сильной сонливости вплоть до внезапного засыпания. Данное явление наблюдается крайне редко, но тем не менее, пациенты, управляющие автомобилем и/или работающие на оборудовании, требующем вы-

сокой степени внимания, должны быть предупреждены об этом. При возникновении подобных реакций необходимо рассмотреть вопрос о снижении дозы пирибедила или прекращении терапии данным препаратом. Краситель пунцовый, входящий в состав препарата, у некоторых пациентов повышает риск развития аллергической реакции.

ФОРМА ВЫПУСКА. По 15 табл. в блистере (ПВХ/Ал). По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению вложены в пачку картонную. По 30 табл. в блистере (ПВХ/Ал). По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению вложены в пачку картонную.

При расфасовке (упаковке) на российском предприятии ООО «Сердикс» помещают по 30 табл. в блистер (ПВХ/Ал), по 1 блистеру с инструкцией по применению вложены в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Разагилин* (*Rasagiline**)

☞ *Синонимы*

Азилект: табл. (*Тева*) 81

Рамиприл* (*Ramipril**)

☞ *Синонимы*

Амприлан®: табл. (*КРКА*) 110

Дилапрел®: капс. (*БЕРТЕКС*) 233

РЕБИФ® (*REBIF*®)

Интерферон бета-1а 283

МЕРК СЕРОНО

СОСТАВ

Раствор для подкожного введения/шприц 0,5 мл

активное вещество:

интерферон бета-1а 22 мкг
(6 млн МЕ)

44 мкг

(12 млн МЕ)

вспомогательные вещества: бензиловый спирт — 2,5 мг; маннитол — 22,5 мг; метионин — 0,06 мг; полоксамер 188 — 0,25 мг; 0,01 М натрия ацетатный буферный раствор (натрия ацетат, уксусная кислота, натрия гидроксид для доведения рН, вода для инъекций) — q.s. до 0,5 мл

Раствор для подкожного введения/картридж 1,5 мл

активное вещество:

интерферон бета-1а 66 мкг
(18 млн МЕ)

132 мкг

(36 млн МЕ)

вспомогательные вещества: бензиловый спирт — 7,5 мг; маннитол — 67,5 мг; метионин — 0,18 мг; полоксамер 188 — 0,75 мг; 0,01 М натрия ацетатный буферный раствор (натрия ацетат, уксусная кислота, натрия гидроксид для доведения рН, вода для инъекций) — q.s. до 1,5 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* слегка опалесцирующий, светло-желтый.



*p-p для п/к введ. 22 мкг/0,5 мл,
44 мкг/0,5 мл, шпр. 0,5 мл
[с игл. инъекц.], конт. пластик. 3,
пач. картон. 1*

Ребиф®

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противовирусное, противовоспалительное, иммуномодулирующее.

ПОКАЗАНИЯ. Лечение ремиттирующего рассеянного склероза. Эффективность не была продемонстрирована у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом в отсутствие обострений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к природному или рекомбинантному интерферону бета, к другим компонентам препарата;
- беременность и лактация;
- тяжелые депрессивные нарушения и/или суицидальные идеи;
- эпилепсия в случае отсутствия эффекта от применения соответствующей терапии;
- возраст до 12 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Ребиф® противопоказан в период беременности и лактации. Женщины детородного возраста должны пользоваться эффективными средствами контрацепции. Учитывая потенциальную опасность для плода, пациентки, планирующие беременность или забеременевшие на фоне лечения, должны обязательно сообщить об этом своему лечащему врачу для решения вопроса об отмене терапии.

Данные об экскреции препарата Ребиф® в грудное молоко отсутствуют. Учитывая вероятность развития серьезных побочных реакций у новорожденных, следует сделать выбор между отменой препарата Ребиф® и прекращением грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. П/к.

Лечение следует начинать под контролем врача, имеющего опыт лечения данного заболевания. Взрослым и подросткам старше 16 лет рекомендуемая доза препарата обычно составляет 44 мкг 3 раза в неделю. В дозе 22 мкг 3

раза в неделю Ребиф® назначается тем пациентам, которые, по мнению лечащего врача, недостаточно хорошо переносят высокую дозу. Подросткам от 12 лет до 16 лет обычно назначается доза 22 мкг 3 раза в неделю. Препарат следует применять в одно и то же время (желательно вечером), в определенные дни недели, с интервалом не менее 48 ч. Ребиф® можно использовать только в том случае, если раствор препарата прозрачен или слегка опалесцирует и если в нем не содержится посторонних частиц. В течение первых 2 нед терапии препарат Ребиф® следует вводить в дозе 8,8 мкг (0,2 мл препарата с дозировкой 22 мкг или 0,1 мл препарата с дозировкой 44 мкг), в течение 3-й и 4-й нед — в дозе 22 мкг (0,5 мл препарата с дозировкой 22 мкг или 0,25 мл препарата с дозировкой 44 мкг). Для введения начальной дозы препарата в течение первых 4 нед лечения следует использовать шприцы или картриджи, т.к. шприц-ручки не предназначены для этой цели. При назначении препарата Ребиф® в дозе 44 мкг, начиная с 5-й нед вводится 0,5 мл препарата в данной дозировке. При необходимости, для уменьшения гриппоподобных симптомов, связанных с назначением препарата Ребиф®, до начала инъекции и в течение 24 ч после каждой инъекции рекомендуется назначать жаропонижающий анальгетик. В настоящее время нет четких рекомендаций о том, как долго следует проводить лечение. Рекомендуется оценивать состояние пациентов, как минимум, каждый второй год в течение первых 4 лет лечения препаратом Ребиф®, решение о более длительной терапии должно приниматься лечащим врачом индивидуально для каждого пациента.

Информация для пациента при самостоятельном применении

Чтобы применение препарата Ребиф® было эффективным и безопасным, следует:

Внимательно прочитать инструкцию и следовать ее указаниям для предупреждения некроза в месте инъекции. При возникновении реакции в месте инъекции необходимо проконсультироваться с врачом.

Не менять дозу препарата без согласования с врачом.

Не прерывать лечение без согласования с врачом.

Предупредить врача, если у пациента имеется непереносимость каких-либо лекарственных препаратов.

В ходе лечения сообщать врачу о любых нарушениях состояния здоровья. Препарат Ребиф® вводится подкожно. Препарат Ребиф® должен представлять собой прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, без видимых посторонних частиц. Если обнаружено наличие посторонних частиц в растворе или есть сомнения в качестве препарата, использовать его не следует, необходимо связаться с лечащим врачом или медсестрой.

Подкожное самостоятельное введение
Выбрать участок для инъекции по совету врача (удобные участки расположены в верхней части бедра или в нижней части живота). Рекомендуется чередовать места инъекций, избегая частых введений в одно и то же место. Не вводить препарат в те места, где чувствуется припухлость, твердые узелки или боль; сообщить врачу или медсестре о наличии таких участков.

Заполненные шприцы

Первую инъекцию препарата рекомендуется проводить под контролем квалифицированного медицинского работника. Перед выполнением инъекции препарата Ребиф® необходимо внимательно прочесть нижеследующую инструкцию:

- тщательно вымыть руки водой с мылом;
- достать шприц с препаратом Ребиф® из упаковки;
- протереть кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой. Дать коже под-

сохнуть. Если спирт частично останется на коже, возможно ощущение жжения. Аккуратно сжать кожу вокруг выбранного места так, чтобы слегка ее приподнять;

- прижав запястье к коже вблизи участка, ввести иглу под прямым углом в кожу быстрым и твердым движением. Держать шприц как карандаш или дротик. Ввести препарат медленным постоянным надавливанием (давить на поршень до тех пор, пока шприц не опустеет). Для удобства на шприц нанесены соответствующие деления (градуировка).

- удалить иглу из кожи. Зажать место инъекции тампоном;

- слегка помассировать место инъекции сухим ватным шариком или марлей.

- выбросить использованный шприц. Оставшийся в шприце препарат не подлежит дальнейшему использованию.

Картриджи на 3 дозы

Картриджи с препаратом Ребиф® предназначены для многократового применения вместе с автоинжектором.

Первую инъекцию необходимо проводить под контролем врача или другого специалиста с соответствующей квалификацией. После того, как будет пройден соответствующий инструктаж, пациент сможет использовать картриджи Ребиф® с автоматическим инжектором в домашних условиях.

Как установить картридж Ребиф®:

- тщательно вымыть руки водой с мылом;
- сразу после того, как вынут картридж из холодильника, необходимо убедиться, что раствор в картридже, находящемся в упаковке или в автоинжекторе случайно не заморозился;
- вынуть картридж Ребиф® из blisterной упаковки, сняв с нее пластиковую крышку;
- для установки картриджа в инжектор следовать инструкциям в руководстве к автоинжектору.

Как вводить препарат Ребиф® в картриджах

- врач должен проинструктировать пациента о том, как выставить в автоинжекторе предписанную дозу (22 или 44 мкг), что также отражено в инструкции к устройству. Перед проведением инъекции, необходимо убедиться, что высвеченная на экране устройства доза препарата соответствует назначенной врачом.

- протереть кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой. Дать коже подсохнуть. Если спирт частично останется на коже, возможно ощущение жжения;

- расположить автоинжектор на коже под прямым углом (90°) к выбранному месту инъекции;

- нажать на кнопку запуска инъекции;

- дождаться окончания инъекции;

- убрать с места инъекции;

- удалить и утилизировать использованную иглу в соответствии с инструкцией к автоинжектору;

- слегка помассировать место инъекции сухим ватным шариком или марлей.

Подробная инструкция по работе с автоинжектором содержится в прилагающемся к нему руководстве.

Шприц-ручки

Шприц-ручки предназначены только для одноразового применения. Перед использованием шприц-ручки внимательно следует ознакомиться с приведенной ниже инструкцией.

Для проведения инъекции понадобятся:

- шприц-ручка;

- следует убедиться в целостности упаковки шприц-ручки;

- спиртовые салфетки;

- тщательно вымыть руки водой с мылом;

- вынуть шприц-ручку из контейнера.

- проверить внешний вид препарата Ребиф® через прозрачную контрольную зону шприц-ручки;

- проверить дату окончания срока годности на этикетке шприц-ручки.

Как вводить препарат Ребиф® при помощи шприц-ручки

- протереть кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой. Дать коже подсохнуть. Если спирт частично останется на коже, возможно ощущение жжения;

- снять крышечку непосредственно перед инъекцией (держа в одной руке шприц-ручку за корпус, другой снять крышечку);

- расположить шприц-ручку под прямым углом (90°) к коже в предполагаемом месте инъекции, надавить шприц-ручкой на кожу, пока не будет чувствоваться сопротивление. При этом ограничитель убирается в корпус шприц-ручки и кнопка на шприц-ручке разблокируется;

- сохраняя достаточное давление шприц-ручки на область инъекции, нажать кнопку большим пальцем. Будет слышен щелчок, свидетельствующий о начале инъекции и старте движения плунжера. Сохранять нажим шприц-ручки на кожу в течение, как минимум, 10 с для того, чтобы инъекция полностью завершилась. После начала инъекции кнопку можно отпустить;

после окончания инъекции поднять шприц-ручку. При этом автоматически выдвинется и зафиксируется вокруг иглы ограничитель, обеспечивая защиту от возможного повреждения иглой;

- проверить прозрачную контрольную зону, чтобы убедиться, что поршень переместился вниз.

- убедиться, что в шприц-ручке не осталось препарата. Если в шприц-ручке после инъекции остался раствор, препарат Ребиф® был введен не полностью, и пациенту следует обратиться за консультацией к лечащему врачу;

- слегка помассировать место инъекции сухим ватным шариком или тампоном.

В случае каких-либо затруднений при применении шприц-ручки, сле-

дует обратиться за помощью к врачу или медсестре.

Что делать с использованными шприц-ручками

Шприц-ручки предназначены только для одноразового применения дозы 0,5 мл и никогда не должны быть использованы повторно;

Никогда не следует надевать крышечку на использованную шприц-ручку;

Сразу после проведения инъекции выбросить использованную шприц-ручку;

Во избежание травм, никогда не помещать пальцы в отверстие безопасного ограничителя, закрывающего иглу.

Что делать при передозировке препарата Ребиф®

Ни одного случая передозировки до настоящего времени не описано. Однако в случае превышения дозы (увеличения одноразового объема или частоты приема в неделю) следует немедленно сообщить врачу.

Что делать, если пропущена доза

Если пропущена доза, необходимо продолжать инъекции, начиная со следующей по графику. Не вводить двойную дозу.

Что делать, если пациент решил прекратить прием препарата Ребиф®

Эффект препарата Ребиф® сразу может быть незаметен. Для достижения желаемого результата надо продолжать принимать Ребиф® регулярно. Нельзя прекращать лечение, предварительно не проконсультировавшись с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Для обозначения частоты нежелательных явлений используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$ случаев); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Побочные реакции, отмечавшиеся в клинических исследованиях

Ниже представлены сводные данные, полученные в клинических исследо-

ваниях у пациентов с рассеянным склерозом в течение первых 6 мес лечения по сравнению с плацебо. Побочные реакции перечислены в соответствии с их частотой и системно-органным классом.

Инфекции и инвазии: нечасто — постинъекционный абсцесс.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень часто — нейтропения, лимфопения, лейкопения, тромбоцитопения, анемия.

Со стороны эндокринной системы: нечасто — гипо- или гипертиреоз.

Психические нарушения: часто — депрессия, бессонница.

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль.

Со стороны кожи и подкожных тканей; часто — зуд, сыпь (в частности эритематозная и макулопапулезная).

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто — миалгия, артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто — воспаление в месте инъекции, реакции в месте инъекции (например кровоподтек, отек, покраснение), гриппоподобные симптомы. Гриппоподобные симптомы (головная боль, лихорадка, озноб, мышечные и суставные боли, тошнота) наблюдаются приблизительно у 70% пациентов в течение первых 6 мес лечения и уменьшаются при продолжении терапии.

Реакции в месте инъекции наблюдаются приблизительно у 30% пациентов, выражены обычно незначительно и носят обратимый характер: часто — боль в месте инъекции, утомляемость, озноб, лихорадка; нечасто — некроз в месте инъекции.

Лабораторные и инструментальные данные: очень часто — бессимптомное повышение концентрации трансаминаз в крови; часто — значительное (более 5 раз выше ВГН) повышение концентрации трансаминаз в крови.

Побочные реакции, отмечавшиеся в период пострегистрационного наблю-

дения (частота неизвестна, наиболее вероятно — от «нечасто» до «очень редко»).

Инфекции и инвазии: инфекция в месте инъекции, в т.ч. воспаление подкожной клетчатки.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромботическая тромбоцитопеническая пурпура, гемолитико-уремический синдром.

Со стороны нервной системы: судороги, проходящие неврологические симптомы (гипестезия, мышечные спазмы, парестезия, затруднения при ходьбе, ригидность мышц), которые могут имитировать обострение рассеянного склероза.

Со стороны сосудов: тромбоэмболические нарушения.

Со стороны органов дыхания: одышка.

Психические нарушения: попытка суицида.

Со стороны органа зрения: поражение сосудов сетчатки (т.е. ретинопатия, ватные пятна на сетчатке, обструкция артерии или вены сетчатки).

Со стороны кожи и подкожных тканей: отек Квинке, крапивница, мультиформная эритема и подобные ей кожные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, алопеция.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная недостаточность, гепатит (с желтухой или без нее).

Необходимо информировать врача о любых перечисленных выше побочных реакциях, а также о тех, которые не указаны в данной инструкции. При сохранении побочных реакций в течение длительного времени или в случае развития тяжелых побочных реакций по усмотрению врача допускается временное снижение дозы препарата или прерывание лечения. Не следует прекращать лечение или изменять дозу без указания лечащего врача.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Специальных клинических исследований по оценке взаимодействия препарата Ребиф® с другими ЛС не проводилось. Известно, что в организме людей и животных интерфероны снижают активность цитохром Р450-зависимых ферментов печени. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении препарата Ребиф® одновременно с ЛС, имеющими узкий терапевтический индекс, клиренс которых в значительной степени зависит от системы цитохрома Р450 в печени, например противосудорожными средствами, некоторыми антидепрессантами. Систематическое изучение взаимодействия препарата Ребиф® с кортикостероидами или АКТГ не проводилось. Данные клинических исследований указывают на возможность получения большими рассеянным склерозом препарата Ребиф® и кортикостероидов или АКТГ во время обострений заболевания.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При введении пациентом большей чем предписана дозы следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу. При необходимости в случае передозировки пациента следует госпитализировать для дальнейшего наблюдения и проведения поддерживающей терапии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Необходимо соблюдать осторожность при назначении интерферона больным, страдающим депрессией. Больных необходимо предупредить о том, что им следует немедленно сообщить о любых симптомах депрессии и/или появлении суицидальных идей лечащему врачу. Лечение больных, страдающих депрессией, интерфероном бета-1а должно проходить в условиях пристального контроля и предоставления им необходимой помощи. В ряде случаев может встать вопрос о прекращении лечения интерфероном бета. Необходимо также соблюдать осторожность при назначении интерферона бета-1а

больным, у которых ранее наблюдались судороги, пациентам, получающим противосудорожные препараты, особенно, если они недостаточно эффективны. При возникновении во время лечения препаратом Ребиф® судорог у больных, ранее не страдавших такими нарушениями, необходимо установить их этиологию и назначить противосудорожную терапию прежде, чем возобновить лечение. На первых этапах лечения интерфероном бета-1а необходимо строго наблюдать за пациентами, страдающими сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как стенокардия, застойная сердечная недостаточность и нарушения ритма. Это наблюдение должно быть направлено на своевременное выявление возможного ухудшения состояния. При заболеваниях сердца гриппоподобные симптомы, связанные с терапией интерфероном бета-1а, могут оказаться серьезной нагрузкой для больных. Имеются единичные сообщения о некрозе в месте инъекций. Чтобы свести до минимума риск развития некроза необходимо строгое соблюдение правил асептики при выполнении инъекции и смена места введения после каждой инъекции. Если отмечается повреждение кожи с отеком и выделением жидкости в месте инъекции, необходимо обратиться к врачу прежде, чем продолжать введение препарата. При множественных повреждениях кожи следует отменить препарат до их заживления. При единичном поражении возможно продолжение терапии препаратом Ребиф®, при условии, что поражение выражено умеренно. В клинических испытаниях продемонстрировано повышенные активности печеночных трансаминаз, особенно АЛТ. При отсутствии клинической симптоматики необходимо контролировать концентрацию АЛТ в плазме до начала применения препарата Ребиф®, в 1-й, 3-й и 6-й мес от его начала, а также периодически в ходе дальнейшего лечения. Не-

обходимо снизить дозу препарата, если уровень АЛТ превысит в 5 раз ВГН, и постепенно увеличивать дозу после его нормализации. Необходимо соблюдать осторожность при назначении интерферона бета-1а пациентам с выраженной печеночной недостаточностью в анамнезе, с признаками заболевания печени, с признаками злоупотребления алкоголем, уровнем АЛТ в 2,5 раза превышающим ВГН. Терапию препаратом Ребиф® необходимо прекратить при появлении желтухи или других клинических симптомов нарушения функции печени. Ребиф®, как и другие интерфероны бета, потенциально может вызывать серьезные поражения печени, в т.ч. острую печеночную недостаточность. Механизм этих состояний неизвестен, специфические факторы риска не выявлены. В дополнение к лабораторным анализам, которые всегда проводятся пациентам с рассеянным склерозом, рекомендуется в 1-й, 3-й и 6-й мес с момента начала терапии препаратом Ребиф®, а также периодически, при отсутствии клинической симптоматики, в ходе дальнейшего лечения определять общий клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой, содержание тромбоцитов, а также проводить биохимическое исследование крови, включая функциональные пробы печени. У пациентов, получающих Ребиф®, иногда могут развиваться или усугубляться имеющиеся патологические изменения щитовидной железы. Рекомендуется проводить исследование функции щитовидной железы непосредственно до начала лечения и, при выявлении нарушений, каждые 6–12 мес с момента его начала. Если до начала лечения функция щитовидной железы в норме, то периодические исследования ее функции не требуются, однако их проведение необходимо при появлении клинических признаков дисфункции щитовидной железы. У пациентов, получающих интерфероны бета, возможно образование

нейтрализующих антител. Клиническое значение их не установлено. Если у пациента недостаточно хороший ответ на терапию препаратом Ребиф®, и это связано с устойчивым наличием нейтрализующих антител, врач должен оценить целесообразность продолжения терапии интерфероном. Осторожность следует соблюдать также при назначении препарата пациентам с выраженной почечной недостаточностью и миелосупрессией.

Применение у детей. Профиль безопасности у подростков от 12 до 16 лет, получающих Ребиф® в дозе 22 мкг п/к 3 раза в неделю, аналогичен профилю взрослых пациентов.

Влияние на способность к управлению автомобилем и техническими средствами. Побочные реакции со стороны ЦНС на проводимую терапию интерферонами (см. раздел «Побочное действие») могут повлиять на способность к управлению автомобилем и техникой.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для подкожного введения 22 мкг/0,5 мл, 44 мкг/0,5 мл.* По 0,5 мл (доза) препарата в шприцах из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла типа I (Евр.Ф./Ф.США) номинальной вместимостью 1 мл, снабженных инъекционной иглой из нержавеющей стали с двухслойным защитным колпачком. По 1 шприцу помещают в пластиковый контейнер и запечатывают пленкой с бумажным покрытием. По 3 или 12 пластиковых контейнеров помещают в картонную пачку.

По 0,5 мл (доза) препарата в шприцы из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла типа I (Евр.Ф./Ф.США) номинальной вместимостью 1 мл, снабженные инъекционной иглой из нержавеющей стали с двухслойным защитным колпачком и помещенные в пластиковое устройство, представляющее собой неразборную одноразовую шприц-ручку. По 1 шприц-ручке помещают в пластиковый контейнер и запечатывают прозрачной пленкой. По 3

или 12 пластиковых контейнеров помещают в картонную пачку.

По 1,5 мл (3 дозы) препарата в картриджи из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла типа I (Евр.Ф./Ф.США) номинальной вместимостью 3 мл, закупоренные силиконизированным резиновым штоком-поршнем с одной стороны и алюминиевым колпачком с резиновой прокладкой с другой. По 1 картриджу помещают в пластиковый контейнер и запечатывают прозрачной пленкой. По 4 пластиковых контейнера помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

РЕЛПАКС® (RELPAK®)

*Элетриптан**..... 764

Pfizer H.C.P. Corporation (США)



*табл. п.п.о. 40 мг, бл. 2,
пач. картон. 1*
Релпакс®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:
элетриптан (в виде гидробромида). 20 мг
40 мг

P

вспомогательные вещества: МКЦ; лактозы моногидрат; кроскармеллоза натрия; магнезия стеарат *оболочка пленочная:* Opadry оранжевый OY-LS-23016 (гипрометеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, краситель «Солнечный закат» желтый с лаком алюминиевым (E110); Opadry прозрачный YS-2-19114-A (гипрометеллоза, триацетин)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки, 20 мг:* оранжевые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «REP 20» на одной стороне и «Pfizer» — на другой стороне.

Таблетки, 40 мг: оранжевые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «REP 40» на одной стороне и «Pfizer» — на другой стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противомигренозное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Элетриптан является представителем группы селективных агонистов серотониновых сосудистых 5-HT_{1B} и нейрональных 5-HT_{1D}-рецепторов. Элетриптан также обладает высоким сродством к 5-HT_{1F}-рецепторам и оказывает умеренное действие на 5-HT_{1A}, 5-HT_{2B}, 5-HT_{1E} и 5-HT₇-рецепторы.

В сравнении с суматриптаном, элетриптан проявляет значительно большую селективность в отношении серотониновых рецепторов, расположенных в сонных артериях, чем в отношении серотониновых рецепторов, расположенных в коронарных и бедренных артериях. Способность элетриптана суживать внутричерепные кровеносные сосуды, а также его ингибирующее действие в отношении нейрогенного воспаления может обуславливать его противомигренозную активность.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание.* После приема внутрь элетриптан

быстро и достаточно полно всасывается в ЖКТ, абсорбция составляет около 81%. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь у мужчин и женщин составляет около 50%. T_{max} в плазме в среднем составляло 1,5 ч после приема внутрь. В диапазоне терапевтических доз от 20 до 80 мг фармакокинетика элетриптана характеризуется линейной зависимостью.

C_{max} элетриптана и AUC повышались примерно на 20–30% при приеме препарата после употребления жирной пищи. При приеме внутрь во время приступа мигрени AUC уменьшалась примерно на 30%, а T_{max} в плазме крови увеличивалось до 2,8 ч.

При регулярном применении (20 мг 3 раза в сутки) в течение 5–7 дней фармакокинетика элетриптана оставалась линейной с предсказуемой кумуляцией. При назначении в более высоких дозах (40 мг 3 раза в сутки и 80 мг 2 раза в сутки) в течение более 7 дней кумуляция элетриптана превышала ожидаемую (примерно на 40%).

Распределение. V_d элетриптана при в/в введении составляет 138 л, что указывает на хорошее распределение в тканях. Элетриптан умеренно связывается с белками плазмы крови (примерно на 85%).

Метаболизм. Исследования *in vitro* свидетельствуют о том, что первичный метаболизм элетриптана происходит под действием изофермента CYP3A4 цитохрома P450 в печени. Этот факт подтверждается повышением концентрации элетриптана в плазме крови при одновременном приеме эритромицина, который является мощным селективным ингибитором изофермента CYP3A4. Исследования *in vitro* демонстрируют также, что изофермент CYP2D6 вносит определенный вклад в метаболизм элетриптана, хотя в клинических исследованиях не выявлен эффект полиморфизма этого фермента на фармакокинетику элетриптана.

Идентифицировано 2 основных циркулирующих метаболита, доля которых составляет значительную часть общей радиоактивности плазмы крови после введения элетриптана, меченного изотопом углерода ^{14}C .

В экспериментах *in vitro* метаболит, образующийся в результате N-окисления, не обладал активностью, в то время как метаболит, образующийся в результате N-деметилирования, по активности был сопоставим с элетриптаном. Третий компонент радиоактивной плазмы не идентифицирован. Полагают, что он представляет собой смесь гидроксिलированных метаболитов, которые также выводятся почками и через кишечник.

Концентрация активного N-деметилированного метаболита в плазме крови составляет всего 10–20% от концентрации элетриптана и, соответственно, не вносит значительный вклад в его терапевтический эффект.

Выведение. Общий клиренс элетриптана из плазмы крови после в/в введения составляет в среднем 36 л/ч, а $T_{1/2}$ — около 4 ч. Средний почечный клиренс после приема внутрь составляет около 3,9 л/ч. Доля непочечного клиренса составляет около 90% от общего клиренса; это свидетельствует о том, что элетриптан выводится главным образом в виде метаболитов почками и через кишечник.

Особые группы пациентов

Пол. Результаты мета-анализа клинико-фармакологических исследований и популяционного фармакокинетического анализа свидетельствуют о том, что пол не оказывает клинически значимое влияние на концентрацию элетриптана в плазме крови.

Пожилые люди (старше 65 лет). У пожилых людей (65–93 года) выявлено небольшое и статистически недостоверное снижение клиренса элетриптана на 16% и статистически значимое увеличение $T_{1/2}$ (примерно с 4,4 до 5,7 ч) по сравнению с этими показателями у молодых людей. Дейст-

вие элетриптана на АД у пожилых людей может быть более выраженным по сравнению с пациентами более молодого возраста.

Нарушение функции печени. У больных с нарушением функции печени (стадии А и В по классификации Чайлд-Пью) выявлено статистически достоверное увеличение AUC (на 34%) и $T_{1/2}$, а также небольшое увеличение C_{\max} (на 18%), однако эти изменения не являются клинически значимыми.

Нарушение функции почек. У больных с легким (С1 креатинина 61–89 мл/мин), умеренным (С1 креатинина 31–60 мл/мин) или выраженным (С1 креатинина <30 мл/мин) нарушением функции почек не выявлено статистически достоверных изменений фармакокинетики элетриптана или степени его связывания с белками плазмы крови.

ПОКАЗАНИЯ. Купирование приступов мигрени с или без ауры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к элетриптану или любому другому компоненту препарата;
- тяжелые нарушения функции печени;
- одновременный прием с ингибиторами CYP3A4 (кетоконазол, итраконазол, эритромицин, кларитромицин, джозамицин) и ингибиторами протеазы (ритонавир, индинавир и нелфинавир);
- в течение 24 ч до или после приема элетриптана нельзя применять эрготамин или производные эрготамина, в т.ч. метисергид (см. «Взаимодействие»);
- купирование гемиплегической, офтальмоплегической или базилярной мигрени;
- редкие наследственные заболевания (непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-лактозная мальабсорбция);

- возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности применения препарата в этой возрастной группе ограничены).

Как и у других агонистов рецепторов 5-гидрокситриптамина I типа (5-НТ₁), нижеперечисленные противопоказания к применению элетриптана обоснованы его фармакодинамическими свойствами:

- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия, стенокардия Принцметала, перенесенный инфаркт миокарда, подтвержденная бессимптомная ишемия миокарда) или подозрение на ее наличие;
- окклюзионные заболевания периферических сосудов;
- нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака в анамнезе;
- совместное применение с другими агонистами 5-НТ₁-рецепторов.

С осторожностью: серотониновый синдром — при одновременном применении элетриптана с другими препаратами, обладающими серотонинергической активностью, такими как СИОЗС и СИОЗСН, необходимо соблюдать осторожность, т.к. в отдельных случаях имелись сообщения о развитии серотонинового синдрома при одновременном приеме элетриптана и других серотонинергических препаратов; применение препарата в дозе выше 40 мг у пациентов с нарушением функции почек (т.к. у таких пациентов эффект элетриптана на АД усиливается).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Опыта клинического применения препарата Релпакс® у беременных женщин нет. В исследованиях на животных препарат не оказывал тератогенного действия. Релпакс® следует назначать только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери значи-

тельно превышает возможный риск для плода.

Релпакс® выводится с грудным молоком у женщин. При однократном приеме препарата Релпакс® в дозе 80 мг выведение с грудным молоком в течение 24 ч составило в среднем 0,02% от принятой дозы. Риск воздействия препарата на новорожденного можно свести к минимуму, если не кормить его грудью в течение 24 ч после приема элетриптана.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, проглатывая целиком, запивая водой.

При появлении мигренозной головной боли Релпакс® следует принять как можно раньше, однако препарат эффективен и на более поздней стадии приступа мигрени.

Взрослые (18–65 лет)

Рекомендуемая начальная доза составляет 40 мг.

Если головная боль возобновляется в течение 24 ч: если мигренозная головная боль купируется, однако затем возобновляется в течение 24 ч, то Релпакс® можно назначить повторно в той же дозе. Если необходима вторая доза, ее следует принять не ранее чем через 2 ч после первой дозы.

При отсутствии эффекта: если первая доза препарата Релпакс® не приводит к уменьшению головной боли в течение 2 ч, то для купирования приступа не следует принимать вторую дозу, т.к. в клинических исследованиях эффективность такого лечения не доказана. При этом больные, у которых не удалось купировать приступ, могут дать эффективный клинический ответ при следующем приступе.

Если прием препарата в дозе 40 мг не позволяет добиться адекватного эффекта, то при последующих приступах мигрени может быть эффективной доза 80 мг.

Суточная доза не должна превышать 160 мг.

У больных с легким или умеренным нарушением функции печени изменение дозы не требуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В целом, Релпакс® переносится хорошо. Обычно побочные эффекты носят преходящий характер, слабо или умеренно выражены и проходят самостоятельно, без дополнительного лечения. Частота и тяжесть побочных реакций у пациентов, принимающих препарат одной дозировки дважды для купирования приступа, подобны таковым у пациентов, принимающих его однократно. Основные побочные эффекты, зарегистрированные при лечении препаратом Релпакс®, являются типичными для всего класса агонистов 5-HT₁-рецепторов.

У пациентов, принимающих Релпакс® в терапевтических дозах, наблюдались следующие побочные реакции (с частотой $\geq 1\%$ и выше по сравнению с плацебо). Эти явления были распределены по следующим категориям в соответствии с частотой: часто — $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто — $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко — $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$.

Инфекции: часто — фарингит и ринит; редко — инфекции дыхательных путей.

Со стороны лимфатической системы: редко — лимфаденопатия.

Нарушения питания и обмена веществ: нечасто — анорексия.

Психические нарушения: нечасто — нарушение мышления, агитация, спутанность сознания, деперсонализация, эйфория, депрессия, бессонница; редко — эмоциональная лабильность.

Со стороны нервной системы: часто — сонливость, головная боль, головокружение, ощущение покалывания или другие нарушения чувствительности, гипертонус мышц, гипестезия, миастения; нечасто — тремор, гиперестезия, атаксия, гипокинезия, нарушение речи, ступорозное состояние, нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны органа зрения: нечасто — нарушение зрения, боль в глазах, светобоязнь и нарушение слезоотделения; редко — конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и равновесия: часто — вертиго; нечасто — боль в ушах, звон в ушах.

Со стороны ССС: часто — учащенное сердцебиение и тахикардия; редко — стенокардия, повышение АД, брадикардия, шок.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: часто — ощущение стеснения в горле; нечасто — диспноэ, зевота; редко — астма и изменение тембра голоса.

Со стороны пищеварительной системы: часто — боль в животе, тошнота, сухость во рту и диспепсия; нечасто — диарея, глоссит; редко — запор, эзофагит, отек языка, отрыжка.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко — гипербилирубинемия, повышение активности АСТ.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто — повышенное потоотделение; нечасто — сыпь, зуд; редко — кожные заболевания, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы, соединительной и костной тканей: часто — боль в спине, боль в мышцах; нечасто — боль в суставах, артроз и боль в костях; редко — артрит, миопатия, миалгия, судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто — нарушения со стороны моченспускательного тракта (учащенное мочеиспускание, полиурия).

Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: редко — боль в молочных железах, меноррагия.

Общие нарушения: часто — ощущение тепла или приливы жара к лицу, озноб, астеня, симптомы со стороны грудной клетки (боль, чувство сжатия, давления); нечасто — общая слабость, отечность лица, жажда, периферические отеки.

В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о перечисленных ниже нежелательных эффектах.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны нервной системы: редкие случаи обморочных состояний.

Со стороны сосудистой системы: артериальная гипертензия.

Со стороны пищеварительной системы: как у и некоторых других 5-НТ_{1B/1D}-агонистов, были получены редкие сообщения об ишемическом колите, рвоте.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику элетриптана*

При одновременном назначении эритромицина (1000 мг) и кетоконазола (400 мг), являющихся мощными специфическими ингибиторами изофермента СYP3A4, C_{\max} элетриптана увеличивалась в 2 и 2,7 раза соответственно, а АUC элетриптана — в 3,6 и 5,9 раза соответственно. При этом $T_{1/2}$ элетриптана увеличивался с 4,6 до 7,1 ч при применении эритромицина и с 4,8 до 8,3 ч — при применении кетоконазола (см. «Фармакокинетика»). Таким образом, Релпакс® не следует применять в комбинации с мощными ингибиторами изофермента СYP3A4, в частности кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином, кларитромицином, джозамицином и ингибиторами протеазы (ритонавир, индинавир и нелфинавир).

Взаимодействие препарата Релпакс® с β -адреноблокаторами, трициклическими антидепрессантами, СИОЗС и флунаризином не выявлено, однако результаты специальных клинических исследований межлекарственных взаимодействий пока недоступны (за исключением пропранолола). Популяционный фармакокинетический анализ клинических исследований показал, что следующие лекарственные препараты вряд ли влияют на фармакокинетику элетриптана: β -адреноблокаторы, трициклические антидепрессанты, СИОЗС, эстрогенсодержащие гормональные заместите-

льные препараты, эстрогенсодержащие пероральные контрацептивные препараты и БКК.

Поскольку элетриптан не является субстратом MAO, фармакокинетическое взаимодействие препарата Релпакс® и ингибиторов MAO маловероятно, и специальные исследования их взаимодействия не проводились.

При одновременном применении пропранолола в дозе 160 мг, верапамила в дозе 480 мг или флуконазола в дозе 100 мг C_{\max} элетриптана увеличивалась в 1,1, 2,2 и 1,4 раза, а АUC — в 1,3, 2,7 и 2 раза соответственно. Эти изменения не являются клинически значимыми, т.к. они не сопровождаются повышением АД или увеличением частоты нежелательных явлений по сравнению с применением одного элетриптана.

Прием кофеина/эрготамина внутрь через 1 и 2 ч после приема препарата Релпакс® приводит к небольшому, но аддитивному повышению АД, которое можно было предсказать на основании фармакологических свойств этих препаратов. В связи с этим препараты, содержащие эрготамин или эрготаминподобные средства, в частности дигидроэрготамин, не следует назначать в течение 24 ч после приема препарата Релпакс®. Релпакс® можно назначать не ранее чем через 24 ч после приема эрготаминсодержащих препаратов.

Влияние элетриптана на другие ЛС

В терапевтических дозах не выявлено влияние (ингибирование или индуцирование) препарата на систему цитохрома P450.

Взаимодействие с серотонинергическими препаратами

Одновременное применение агонистов 5-НТ-рецепторов, в т.ч. элетриптана, с препаратами, обладающими серотонинергической активностью, такими как СИОЗС и СИОЗСН, может повысить риск развития серотонинового синдрома. В случае клинической необходимости одновремен-

ного применения элетриптана и серотонинергических препаратов следует соблюдать осторожность. Таких пациентов следует тщательно наблюдать, особенно в начале лечения и при увеличении дозы каждого препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* развитие артериальной гипертензии и других нарушений со стороны ССС.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. Поскольку $T_{1/2}$ элетриптана составляет около 4 ч, в случае передозировки препарата наблюдать больных следует в течение по меньшей мере 20 ч или до исчезновения клинических симптомов передозировки. Влияние гемодиализа и перитонеального диализа на концентрацию элетриптана в плазме крови неизвестно.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не рекомендуется применение препарата Релпакс® в сочетании с мощными ингибиторами изоферментов СYP3A4, в частности кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином, кларитромицином, джозамицином и ингибиторами протеазы, такими как ритонавир, индинавир и нелфинавир (см. «Взаимодействие»).

Как и другие агонисты 5-НТ₁-рецепторов, Релпакс® следует применять только в тех случаях, когда диагноз мигрени не вызывает сомнения. Релпакс®, как и другие агонисты 5-НТ₁-рецепторов, не следует назначать для лечения атипичных головных болей, которые могут быть связаны с серьезными заболеваниями (инсульт, разрыв аневризмы), когда сужение сосудов головного мозга может быть вредным.

Релпакс® не следует назначать без предварительного обследования больным, у которых вероятно наличие сердечно-сосудистых заболеваний или повышен риск их развития (см. «Противопоказания»). Системного изучения элетриптана у больных с сердечной недостаточностью не про-

водилось. Применение элетриптана, как и других агонистов 5НТ₁-рецепторов, у этих пациентов не рекомендуется.

Релпакс® эффективен в лечении мигрени с аурой и без ауры и мигрени, сопутствующей менструальному циклу. Релпакс®, принимаемый во время появления ауры, не препятствует развитию головной боли, поэтому его следует принимать только во время фазы головной боли.

В клинических исследованиях установлено, что Релпакс® является эффективным также для купирования симптомов, сопровождающих мигрень, таких как тошнота, рвота, фотофобия, фонофобия, и в лечении возврата головной боли в течение приступа.

Релпакс® не следует принимать профилактически.

При применении препарата Релпакс® в терапевтических дозах 60 мг и более регистрировали небольшое и преходящее повышение АД. В большей степени оно повышалось у пациентов с нарушением функции почек и пожилых людей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. У некоторых больных сама мигрень или прием агонистов 5-НТ₁-рецепторов, включая элетриптан, могут сопровождаться сонливостью или головокружением. При выполнении задач, требующих повышенного внимания, таких как вождение автомобиля и работа со сложной техникой, следует проявлять осторожность во время приступов мигрени и после приема препарата Релпакс®.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг.* В блистере из ПВХ/алюминиевой фольги, 2, 3, 4, 6 или 10 шт. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Ривароксабан* (Rivaroxaban*)

Синонимы

Ксарелто®: табл. п.п.о.,
табл. п.п.о. (Bayer
Pharmaceuticals AG) 357

Рисперидон* (Risperidone*)

Синонимы

Рисперидон Органика:
табл. п.п.о. (Органика) 624
Риссет®: табл. п.п.о. (Teva) 630

РИСПЕРИДОН ОРГАНИКА (RISPERIDONE)

Рисперидон* 624

Органика (Россия)



табл. п.п.о. 2 мг или 4 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 2;
табл. п.п.о. 2 мг или 4 мг,
бан. темн. стекл. 20, пач. картон. 1

Рисперидон Органика

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

рисперидон 2 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500) — 43,3

мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 0,5 мг; магния стеарата моногидрат — 0,3 мг; стеариновая кислота — 0,6 мг; МКЦ — 43,3 мг; *Opadry II* (спирт поливиниловый — 2 мг, тальк — 0,74 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) — 1,01 мг, титана диоксид — 1,25 мг) — 5 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

рисперидон 4 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500) — 86,6 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 1 мг; магния стеарата моногидрат — 0,6 мг; стеариновая кислота — 1,2 мг; МКЦ — 86,6 мг; *Opadry II* белый (спирт поливиниловый — 4 мг, тальк — 1,48 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) — 2,02 мг, титана диоксид — 2,5 мг) — 10 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или белого со слабым кремоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Нейролептическое.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Рисперидон

является антипсихотическим средством, оказывает также седативное, противорвотное и гипотермическое действие. Рисперидон Органика является селективным антагонистом 5-HT₂-серотониновых и дофаминовых D₂-рецепторов, связывается также с α₁-адренорецепторами и при несколько меньшей афинности с H₁-гистаминовыми и α₂-адренорецепторами. Не обладает тропностью к холинорецепторам. Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофамино-

вых D_2 -рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга; противорвотное действие — блокадой дофаминовых D_2 -рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие — блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса. Снижает продуктивную симптоматику шизофрении (бред, галлюцинации), агрессивность, автоматизм. Вызывает меньшее подавление двигательной активности и в меньшей степени индуцирует каталепсию, чем классические нейролептики (антипсихотические ЛС). Сбалансированный центральный антагонизм к серотонину и дофамину может уменьшать риск возникновения экстрапирамидной симптоматики и расширять терапевтическое воздействие препарата с охватом негативных и аффективных симптомов шизофрении. Рисперидон Органика может вызывать дозозависимое увеличение концентрации пролактина в плазме.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При приеме внутрь рисперидон полностью всасывается (независимо от приема пищи) и C_{max} в плазме крови достигается через 1–2 ч.

Рисперидон подвергается метаболизму изоферментом CYP2D6 с образованием 9-гидроксирисперидона, который обладает аналогичным фармакологическим действием. Рисперидон и 9-гидроксирисперидон представляют собой эффективную антипсихотическую фракцию. Дальнейший метаболизм рисперидона заключается в N-деалкилировании. При приеме внутрь рисперидон выводится с $T_{1/2}$ около 3 ч. Установлено, что $T_{1/2}$ 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции составляет 24 ч. У большинства пациентов C_{ss} рисперидона наблюдается через 1 день после начала лечения. Рав-

новесное состояние 9-гидроксирисперидона в большинстве случаев достигается через 3–4 дня после начала лечения. Концентрация рисперидона в плазме пропорциональна дозе препарата (в пределах терапевтических доз). Рисперидон быстро распределяется в организме. V_d составляет 1–2 л/кг. В плазме рисперидон связан с альбумином и кислым α_1 -гликопротеином.

Фракция рисперидона и 9-гидроксирисперидона, которая связана белками плазмы, составляет 88 и 77% соответственно. Выводится почками — 70% (из них 35–45% — в виде фармакологически активной фракции) и 14% — с желчью. Остальное количество составляют неактивные метаболиты.

Фармакокинетика в особых клинических случаях. У пожилых пациентов, а также у пациентов с почечной недостаточностью концентрация препарата в плазме увеличивается, а $T_{1/2}$ возрастает. Концентрация рисперидона в плазме у пациентов с печеночной недостаточностью не изменяется.

ПОКАЗАНИЯ

- шизофрения (острая и хроническая) и другие психотические состояния с продуктивной и/или негативной симптоматикой;
- злоупотребление ЛС или лекарственная зависимость;
- в качестве вспомогательной терапии: при лечении маний при биполярных расстройствах, расстройств поведения у подростков с 15 лет и взрослых пациентов со сниженным интеллектуальным уровнем или задержкой ответственного развития, в случаях, если деструктивное поведение (агрессивность, импульсивность, аутоагрессия) является ведущим в клинической картине болезни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- детский возраст младше 15 лет (из-за отсутствия сведений по использованию для лечения шизофрении у детей младше 15 лет);
- период лактации.

С осторожностью: заболевания ССС (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы); обезвоживание и гиповолемия; нарушения мозгового кровообращения; болезнь Паркинсона; судороги (в т.ч. в анамнезе); тяжелая почечная или печеночная недостаточность (см. «способ применения и дозы»); злоупотребление ЛС или лекарственная зависимость (см. «способ применения и дозы»); состояния, predisposing к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием ЛС, удлиняющих интервал QT); опухоль мозга; кишечная непроходимость; случаи острой передозировки лекарств; синдром Рейе (противовотный эффект Рисперидона Органика может маскировать симптомы этих состояний).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность Рисперидона Органика у беременных не изучалась. Во время беременности препарат применяют, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Поскольку Рисперидон Органика и 9-гидроксирисперидон проникают в грудное молоко, женщинам, применяющим препарат, не следует кормить грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Шизофрения

Взрослые и дети старше 15 лет. Рисперидон Органика может назначаться 1 или 2 раза в сутки. Начальная доза — 2 мг/сут. На второй день дозу следует увеличить до 4 мг/сут. С этого момента дозу можно либо сохра-

нить на прежнем уровне, либо при необходимости скорректировать индивидуально. Обычно оптимальной дозой является 4–6 мг/сут. В ряде случаев может быть оправдано более медленное повышение дозы и более низкие начальная и поддерживающая дозы. Дозы выше 10 мг/сут не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами, но могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. В связи с тем, что безопасность доз выше 16 мг/сут не изучалась, дозы выше этого уровня применять нельзя.

Злоупотребление ЛС или лекарственная зависимость

Рекомендуемая суточная доза препарата — 2–4 мг.

Мании при биполярных расстройствах

Рекомендованная начальная доза препарата — 2 мг в день в 1 прием. При необходимости эта доза может быть повышена на 2 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 2–6 мг/сут.

Длительный прием Рисперидона Органика у подростков должен проводиться под постоянным контролем врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота возникновения нежелательных реакций классифицировалась следующим образом: очень часто (>10%); часто (>1% и <10%); нечасто (>0,1% и <1%); редко (>0,01% и <0,1%); очень редко (<0,01%).

Инфекции: очень часто — инфекции мочевыводящих путей у пожилых пациентов с деменцией; часто — назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, у пожилых пациентов с деменцией — пневмония, флегмона, ринит, гриппоподобные заболевания; нечасто — инфекции уха, вирусные инфекции, фарингит, тонзиллит, бронхит, инфекции глаз, локализованные инфекции, цистит,

онихомикоз, акродерматит, бронхопневмония, инфекции дыхательных путей, трахеобронхит.

Со стороны ЦНС: очень часто — головная боль, бессонница, паркинсонизм, включая экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, острая дистония); часто — головокружение, сонливость, неясность зрения; нечасто — снижение способности к концентрации внимания, повышенная утомляемость; очень редко — мания или гипомания, агитация, тревожность, инсульт у пожилых больных с предрасполагающими факторами. У больных шизофренией нечасто — гиперволемя (либо из-за полидипсии, либо из-за синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона), поздняя дискинезия (непроизвольные ритмические сокращения преимущественно мышц языка и/или лица); редко — злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, мышечная ригидность, нестабильность автономных функций (профузное потоотделение, тахикардия и другие нарушения ритма сердца, колебания АД, бледность кожи, одышка, нарушение мочеиспускания), нарушение сознания и повышение активности КФК), нейролептический злокачественный синдром нарушения терморегуляции; эпилептические припадки (данные о частоте отсутствуют).

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота или рвота, диспепсия, сухость слизистой оболочки рта, запор, боль в животе; нечасто — повышение активности печеночных трансаминаз, гипо- или гиперсаливация, анорексия и/или усиление аппетита, повышение или снижение массы тела.

Со стороны ССС: часто — рефлекторная тахикардия; нечасто — ортостатическая гипотензия или повышение АД; очень редко — фибрилляция предсердий.

Респираторные, торакальные нарушения и нарушения со стороны средостения: часто — заложенность носа, одышка, носовое кровотечение, заложенность пазух носа, у пожилых пациентов с деменцией — кашель, ринорея; нечасто — свистящее дыхание, аспирационная пневмония, дисфония, продуктивный кашель, закупорка дыхательных путей, влажные хрипы, нарушение дыхания, отек носа, гипервентиляция; очень редко — синдром апноэ во сне.

Со стороны органов кроветворения: часто — анемия; нечасто — гранулоцитопения; очень редко — тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: нечасто — гиперчувствительность; очень редко — анафилактический шок.

Со стороны эндокринной системы: нечасто — галакторея, нарушение менструального цикла, аменорея, увеличение массы тела; редко — гинекомастия; очень редко — гипергликемия и обострение существовавшего ранее сахарного диабета, нарушение секреции АДГ.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто — недержание мочи; нечасто — боль при мочеиспускании; очень редко — задержка мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто — отсутствие эякуляции; нечасто — нарушение менструаций, аменорея, гинекомастия, выделения из влагалища, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, увеличение груди, сексуальная дисфункция, ретроградная эякуляция; очень редко — приапизм. *Аллергические реакции:* часто — ринит, сыпь; нечасто — ангионевротический отек, фотосенсибилизация.

Со стороны кожных покровов: нечасто — сухость кожи, гиперпигментация, зуд, себорея.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто — боли в спине, артралгия, боли в конечностях, у пожилых пациентов с демен-

цией — нарушения походки, опухание суставов; нечасто — мышечные боли в груди, скованность в суставах, мышечная слабость, рабдомиолиз.

Общие нарушения: часто — усталость, астения, лихорадка, боли в области грудной клетки, у пожилых пациентов с деменцией — периферический отек, нарушение походки; нечасто — жажда, гриппоподобное состояние, отеки, плохое самочувствие, отек лица, общий отек, озноб, похолодание конечностей, синдром отмены; очень редко — гипотермия.

Нарушения лабораторных и инструментальных показателей: часто — увеличение активности КФК, учащение сердечного ритма, у пожилых пациентов с деменцией — повышение температуры тела; нечасто — увеличение активности АЛТ, нарушение ЭКГ, увеличение количества эозинофилов в крови, увеличение активности АСТ, увеличение количества лейкоцитов в крови, увеличение уровня глюкозы в крови, уменьшение концентрации гемоглобина, уменьшение гематокрита, уменьшение температуры тела, снижение АД; очень редко — удлинение интервала QT на ЭКГ.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. С учетом того что Рисперидон Органика оказывает действие в первую очередь на ЦНС, его следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами центрального действия и сочетать с алкоголем.

Рисперидон Органика уменьшает эффективность леводопы и других агонистов дофаминовых рецепторов.

Клозапин снижает клиренс Рисперидона Органика.

При использовании карбамазепина отмечалось снижение концентрации активной антипсихотической фракции Рисперидона Органика в плазме (аналогичные эффекты могут наблюдаться при применении других индукторов микросомальных ферментов печени).

Производные фенотиазина, трициклические антидепрессанты и некоторые бета-адреноблокаторы могут повышать концентрацию Рисперидона Органика в плазме, однако это не влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции.

Флуоксетин может повышать концентрацию Рисперидона Органика в плазме, однако в меньшей степени — концентрацию активной антипсихотической фракции, поэтому дозы Рисперидона Органика следует корректировать.

При применении Рисперидона Органика вместе с другими препаратами, в высокой степени связывающимися с белками плазмы, клинически значимого вытеснения какого-либо препарата из белковой фракции плазмы не наблюдается.

Гипотензивные ЛС усиливают выраженность снижения АД на фоне Рисперидона Органика.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В случае передозировки должна быть рассмотрена возможность передозировки в результате взаимодействия с другими препаратами.

Симптомы: сонливость, седативный эффект, угнетение сознания, тахикардия, снижение АД, экстрапиримидные расстройства, в редких случаях — удлинение интервала QT.

Лечение: необходимо обеспечить свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватной вентиляции и оксигенации, промывание желудка (после интубации, если больной без сознания) и назначение активированного угля в сочетании со слабительными средствами. Симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций организма. Для своевременного диагностирования возможных нарушений ритма сердца необходимо как можно быстрее начать мониторирование ЭКГ. Тщательное медицинское наблюдение и мониторирование ЭКГ

проводят до полного исчезновения симптомов интоксикации. Специфический антитод отсутствует. Снижение АД и коллапс следует устранять в/в инфузиями жидкости и/или симпатомиметическими препаратами. В случае развития острых экстрапирамидных симптомов следует назначить м-холиноблокаторы (тригексифенидил).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами. При шизофрении, в начале лечения Рисперидоном Органика, рекомендуется постепенно отменить предыдущую терапию, если это клинически оправдано. Если пациенты переводятся с терапии депо-формами антипсихотических препаратов, то прием Рисперидона Органика рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость продолжения терапии противопаркинсоническими ЛС. В связи с α -адреноблокирующим действием Рисперидона Органика может возникать ортостатическая гипотензия, особенно в период начального подбора дозы. При снижении АД следует рассмотреть вопрос о снижении дозы. У пациентов с заболеваниями ССС, а также при обезвоживании, гиповолемии или цереброваскулярных нарушениях дозу следует увеличивать постепенно, согласно рекомендациям. Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска для развития поздней дискинезии. В случае возникновения признаков и симптомов поздней дискинезии следует рассмотреть вопрос об отмене всех антипсихотических препаратов.

Назначение антипсихотических препаратов, включая Рисперидон Органика, пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви должно проводиться с осторожностью, т.к. у обеих групп пациентов

увеличена чувствительность к антипсихотическим препаратам (включая притупление болевой чувствительности, спутанность сознания, постуральную нестабильность с частыми падениями и экстрапирамидные симптомы), а также повышен риск возникновения злокачественного нейролептического синдрома, характеризующегося гипертермией, мышечной ригидностью, нестабильностью автономных функций, нарушениями сознания и повышением активности КФК (также может наблюдаться миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность), в этих случаях необходимо отменить все антипсихотические ЛС, включая Рисперидон Органика. При отмене карбамазепина и других индукторов печеночных ферментов доза Рисперидона Органика должна быть снижена.

У пожилых пациентов с деменцией при лечении атипичными антипсихотическими средствами, включая Рисперидон, наблюдается повышенная смертность по сравнению с плацебо. При применении Рисперидона для данной популяции частота смертельных случаев составила 4% для пациентов, принимающих Рисперидон, по сравнению с 3,1% для плацебо. Средний возраст умерших пациентов составляет 86 лет (диапазон 67–100 лет). У пожилых пациентов с деменцией, принимающих пероральные формы Рисперидона, наблюдалась повышенная смертность у пациентов, принимавших фуроземид и Рисперидон (7,3%, средний возраст 89 лет, диапазон 75–97 лет) по сравнению с группой, принимавшей только Рисперидон (4,1%, средний возраст 84 года, диапазон 75–96 лет) и группой, принимавшей только фуроземид (3,1%, средний возраст 80 лет, диапазон 67–90 лет). Не установлено патофизиологических механизмов, объясняющих данное наблюдение. Тем не менее, следует соблюдать особую осторожность при назначении препа-

рата в таких случаях. Не обнаружено увеличения смертности у пациентов, одновременно принимающих другие диуретики вместе с Рисперидоном. Независимо от лечения, дегидратация является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пожилых пациентов с деменцией.

При лечении препаратом наблюдались гипергликемия, сахарный диабет или обострение уже имеющегося сахарного диабета. Установление взаимосвязи между применением атипичных антипсихотических препаратов и нарушениями обмена глюкозы осложнено повышенным риском развития сахарного диабета у пациентов с шизофренией и распространенностью сахарного диабета в общей популяции. Учитывая эти факторы, взаимосвязь между применением атипичных антипсихотических препаратов и развитием побочных действий, связанных с гипергликемией, не полностью установлена. У всех пациентов необходимо проводить клинический контроль на наличие симптомов гипергликемии и сахарного диабета.

При лечении Рисперидоном наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить контроль массы тела пациентов при терапии препаратом Рисперидон. Следует соблюдать осторожность при назначении Рисперидона Органика пациентам с сердечными аритмиями в анамнезе, пациентам с врожденным удлинением интервала QT и при совместном применении с препаратами, увеличивающими интервал QT. Известна способность типичных нейролептиков снижать порог судорожной готовности. Следует с осторожностью назначать Рисперидон Органика пациентам с эпилепсией. Терапия мощным антагонистом D₂-рецепторов Рисперидоном Органика может приводить к развитию опухолей

гипофиза, гиперпролактинемии и галактореи.

Применение антипсихотических препаратов может вызвать дисфагию и нарушение моторики пищевода. Рисперидон Органика и другие антипсихотические средства нужно применять с осторожностью у больных с деменцией Альцгеймера, имеющих повышенный риск аспирационной пневмонии. Пациентам следует рекомендовать воздержаться от переедания в связи с возможностью увеличения массы тела.

Во время лечения необходимо воздержаться от приема алкоголя.

Рекомендуется постепенная отмена препарата, т.к. после резкого прекращения лечения высокими дозами нейролептиков возможно развитие синдрома отмены (рвота, тошнота, повышенное потоотделение, бессонница).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.* Во время лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг или 4 мг.* В контурной ячейковой упаковке 10 табл. или в банке светозащитного стекла 20, 30, 50 или 60 табл. 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок или 1 банку помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

РИССЕТ® (RISSET)

*Рисперидон** 624

*Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(Израиль)*

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

рисперидон	1 мг
	2 мг
	3 мг
	4 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 33,66/99,132 мг; МКЦ — 14,121/28,243/42,364/56,486 мг; крахмал кукурузный — 8,621/17,243/25,864/34,486 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 2,5/5/7,5/10 мг; тальк — 0,379/0,757/1,136/1,514 мг; магния стеарат — 0,379/0,757/1,136/1,514 мг

оболочка пленочная: *Opadry II 31F58914* белый (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), макрогол 4000, натрия цитрата дигидрат) — 2,5/4,972/7,479/9,91 мг; краситель «Солнечный закат» желтый (E110) — —/0,028/—/— мг; краситель хинолиновый желтый (E104) — —/—/0,021/0,075 мг; индигокармин (E132) — —/—/—/0,015 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Таблетки 1 мг:* круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетки 2 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетки 3 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого с зеленоватым оттенком цвета, с риской на одной стороне.

Таблетки 4 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, с риской на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Нейролептическое, антипсихотическое.*



табл. п.п.о. 1, 4 мг,
бл. 10, пач. картон. 2
Риссет®

ПОКАЗАНИЯ. Купирование острых приступов и длительная поддерживающая терапия следующих заболеваний и состояний:

- острая и хроническая шизофрения и другие психотические расстройства с продуктивной и негативной симптоматикой;
- аффективные расстройства при шизофрении;
- поведенческие расстройства у пациентов с деменцией при проявлении симптомов агрессивности (вспышки гнева, физическое насилие), нарушениях деятельности (возбуждение, бред) или психотических симптомах;
- расстройства поведения у подростков с 15 лет и взрослых пациентов со сниженным интеллектуальным уровнем или задержкой умственного развития в случаях, если деструктивное поведение (агрессивность, импульсивность, аутоагрессия) является ведущим в клинической картине заболевания;
- лечение маний при биполярных аффективных расстройствах (в качестве средства вспомогательной те-

Р

рапии в целях стабилизации настроения).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- период лактации;
- детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- мани при биполярных аффективных расстройствах у детей в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: заболевания ССС (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы); состояния, предрасполагающие к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием ЛС, удлиняющих интервал QT); факторы риска развития тромбоэмболии венных сосудов; обезвоживание и гиповолемия; нарушение мозгового кровообращения; опухоль мозга, в т.ч. пролактинома гипофиза; болезнь Паркинсона; болезнь диффузных телец Леви; судороги (в т.ч. в анамнезе); тяжелая почечная недостаточность; тяжелая печеночная недостаточность; злоупотребление ЛС или лекарственная зависимость; кишечная непроходимость; острая передозировка лекарств; синдром Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний); беременность; пациенты пожилого возраста с деменцией.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Безопасность применения рисперидона при беременности не изучена. Применение рисперидона при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для

матери превышает потенциальный риск для плода.

Поскольку рисперидон и 9-гидроксирисперидон проникают в грудное молоко, при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь.

Шизофрения

1 или 2 раза в сутки. Начальная доза — 2 мг/сут. На 2-й день дозу следует увеличить до 4 мг/сут. С этого момента дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо, при необходимости, корректировать индивидуально. Обычно оптимальной дозой является 4–6 мг/сут. В ряде случаев, например у пациентов с впервые возникшим эпизодом заболевания, может быть оправдано более медленное повышение дозы и более низкие начальная и поддерживающая дозы.

При применении в дозах более 10 мг/сут не наблюдалось усиления терапевтического эффекта по сравнению с меньшими дозами, при этом возможно появление экстрапирамидных симптомов. Максимальная суточная доза — 16 мг.

Для пациентов пожилого возраста рекомендуется начальная доза — 0,5 мг 2 раза в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 1–2 мг 2 раза в сутки.

При заболеваниях печени и почек рекомендуется начальная доза — 0,5 мг 2 раза в сутки. Эту дозу постепенно можно увеличить до 1–2 мг 2 раза в сутки.

Поведенческие расстройства у больных с деменцией

Для большинства пациентов оптимальной дозой является 0,5 мг 2 раза в сутки. Дозу можно повышать не более чем на 0,5 мг, не чаще чем через день. Однако некоторым пациентам показан прием по 1 мг 2 раза в сутки. При достижении оптимальной дозы

может быть рекомендован прием 1 раз в сутки.

Поведенческие расстройства у пациентов с задержкой умственного развития

Начальная доза составляет 0,5 мг 1 раз в сутки. Дозу можно повышать не более чем на 0,5 мг, не чаще чем через день. Обычная поддерживающая доза составляет 1 мг 1 раз в сутки. Интервал дозирования 0,5–1,5 мг 1 раз в сутки.

Мани при биполярных аффективных расстройствах

Начальная доза — 2 мг 1 раз в сутки. Далее дозу подбирают индивидуально, повышая ее на 1 мг/сут, не чаще чем через день. В большинстве случаев оптимальной является доза 2–6 мг/сут.

Как и при любой симптоматической терапии, во время лечения следует оценивать эффективность и при необходимости корректировать режим дозирования.

Для пациентов пожилого возраста рекомендуется начальная доза — 0,5 мг 2 раза в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 1–2 мг 2 раза в сутки.

При заболеваниях печени и почек рекомендуется начальная доза — 0,5 мг 2 раза в сутки. Дозу постепенно можно увеличить до 1–2 мг 2 раза в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны центральной и периферической нервной системы:* бессонница, агитация, тревожность, головная боль; сонливость, повышенная утомляемость, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, нечеткость зрительного восприятия; мания, гипомания, экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, острая дистония).

У больных шизофренией — гиперволевия (либо из-за полидипсии, либо из-за синдрома неадекватной секреции АДГ), поздняя дискинезия (неп-

роизвольные ритмичные движения преимущественно языка и/или лица), злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, мышечная ригидность, нестабильность автономных функций, нарушение сознания и повышение активности КФК), нарушения терморегуляции и эпилептические припадки.

Со стороны пищеварительной системы: запор, диспепсия, тошнота или рвота, боли в животе, повышение активности печеночных трансаминаз, сухость слизистой оболочки полости рта, гипо- или гиперсаливация, анорексия, усиление аппетита.

Со стороны ССС: ортостатическая гипотензия, рефлекторная тахикардия, повышение АД, удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пирруэт», фибрилляция желудочков, инсульт и транзиторные ишемические атаки (у пожилых пациентов с деменцией), тромбоэмболия венозных сосудов, в т.ч. тромбоэмболия легочных сосудов и глубоких вен.

Со стороны системы кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны эндокринной системы: галакторея, гинекомастия, нарушения менструального цикла, аменорея; повышение или снижение массы тела, гипергликемия и обострение существовавшего ранее сахарного диабета.

Со стороны половой системы: приапизм, нарушения эрекции, нарушения эякуляции, аноргазмия.

Со стороны мочевыделительной системы: недержание мочи, инфекция мочевыводящих путей.

Со стороны кожных покровов: сухость кожи, гиперпигментация, зуд, себорея.

Аллергические реакции: ринит, сыпь, ангионевротический отек, фотосенсибилизация.

Прочие: артралгия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Учитывая, что АПС, в т.ч. рисперидон, оказывают воздействие в первую очередь на

ЦНС, их следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами центрального действия. Рисперидон усиливает эффект этанола, наркотических анальгетиков, блокаторов H_1 -гистаминовых рецепторов и бензодиазепинов.

К терапии рисперидоном можно добавить бензодиазепины, если требуется дополнительный седативный эффект.

При терапии комбинацией рисперидона с другими АПС, литием, антидепрессантами, противопаркинсоническими средствами, препаратами с центральным антихолинергическим эффектом увеличивается риск развития поздней дискинезии.

Рисперидон не оказывает влияния на клинический эффект и фармакокинетику лития, вальпроевой кислоты, дигоксина и топирамата, поэтому при таких комбинациях коррекция дозы не требуется.

Рисперидон уменьшает эффективность леводопы и других агонистов дофаминовых рецепторов. Похожий эффект возможен при применении рисперидона в комбинации с другими индукторами микросомальных ферментов печени такими, как барбитураты, рифампицин, фенитоин и зверобой продырявленный. В этом случае доза рисперидона должна быть пересмотрена.

Не следует назначать препарат совместно с карбамазепином пациентам с маниями при биполярном аффективном расстройстве. При применении карбамазепина отмечается снижение концентрации активной антипсихотической фазы рисперидона в плазме. Клозапин снижает клиренс рисперидона.

Производные фенотиазина, трициклические антидепрессанты и некоторые β -адреноблокаторы могут повышать концентрацию рисперидона в плазме, при этом концентрация активной антипсихотической фазы не изменяется.

Хинидин, флуоксетин, пароксетин, тербинафин и другие ингибиторы изофермента CYP2D6 могут повышать концентрацию в плазме рисперидона и в меньшей степени — концентрацию активной антипсихотической фазы.

Циметидин и ранитидин увеличивают концентрацию рисперидона в плазме, но антипсихотический эффект при этом не увеличивается.

Одновременное применение рисперидона с фуросемидом у пожилых пациентов на фоне цереброваскулярной деменции ассоциировалось с высокой смертностью. Механизм такого взаимодействия не имеет четкого объяснения. Необходимо оценивать соотношение потенциальной пользы и возможного риска для этих пациентов при одновременном применении рисперидона и диуретических средств, в т.ч. фуросемида. Рисперидон может увеличивать АД, снижая эффективность феноксibenзамина, лабеталола и других α -адреноблокаторов, резерпина, метилдопы и других гипотензивных средств центрального действия. Понижающий АД эффект гуанетидина блокируется рисперидоном. Требуется внимания и осторожности сопутствующий прием рисперидона с ЛС, удлиняющими интервал QT, такими как другие АПС, антиаритмические средства IA и III классов, моксифлоксацин, эритромицин, метадон, мефлохин, эритромицин, трициклические антидепрессанты, литий и цизаприд.

Необходимо быть осторожными при сопутствующем приеме рисперидона с ЛС, которые могут вызвать нарушения электролитного обмена, такие как тиазидные диуретики (гипокалиемия). Такое сочетание увеличивает риск развития злокачественной аритмии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление фармакологических эффектов — сонливость, седативный эффект, тахикардия, снижение АД, экст-

рапирамидные симптомы. Сообщалось о приеме препарата в дозе до 360 мг. Полученные данные позволяют предположить широкий спектр безопасности препарата. В редких случаях при передозировке отмечалось удлинение интервала QT. В случае острой передозировки при комбинированной терапии следует иметь в виду возможность приема нескольких препаратов.

Лечение: следует добиться и поддерживать свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватного снабжения кислородом и вентиляции; промывание желудка (после интубации, если больной без сознания) и назначение активированного угля вместе со слабительными средствами. Следует немедленно начать мониторинг ЭКГ для выявления возможной аритмии. Специфического антидота не существует. Необходимо проводить соответствующую симптоматическую терапию. Снижение АД и коллапс следует устранять в/в инфузиями жидкости и/или адреномиметиками. В случае развития острых экстрапирамидных симптомов следует применить м-холиноблокаторы. Постоянное медицинское наблюдение и мониторинг следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При шизофрении, перед лечением рисперидоном, рекомендуется постепенно отменить предыдущую терапию, если это клинически оправдано. Если пациенты переводятся с терапии депо-формами АПС, то прием рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость в продолжении текущей терапии противопаркинсоническими средствами.

Рисперидон детям может назначать только врач, имеющий специальную подготовку по детской психиатрии.

Рисперидон необходимо с осторожностью применять у пожилых паци-

ентов с деменцией, в т.ч. при приеме фуросемида и других диуретических средств.

Мета-анализ результатов 17 контролируемых клинических исследований показал повышенную смертность пожилых пациентов с деменцией (средний возраст 86 лет), получавших атипичные АПС, в т.ч. рисперидон, по сравнению с плацебо. Среди пациентов, получавших рисперидон и плацебо, смертность составляла соответственно 4 и 3,1%.

Для пожилых пациентов с деменцией, принимающих рисперидон, наблюдалась повышенная смертность у пациентов, принимавших фуросемид, и рисперидон, по сравнению с группой, принимавшей только рисперидон и группой, принимавшей только фуросемид. Не установлено патофизиологических механизмов, объясняющих данное наблюдение. Не обнаружено увеличения смертности у пожилых пациентов, одновременно принимающих другие диуретики вместе с рисперидоном. Независимо от лечения, дегидратация является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пожилых пациентов с деменцией.

В плацебо-контролируемых исследованиях обнаружена повышенная частота нарушений мозгового кровообращения (инсульт и/или транзиторные ишемические атаки), в т.ч. со смертельным исходом, у пожилых пациентов с деменцией, получавших некоторые атипичные АПС, в т.ч. рисперидон, по сравнению с применением плацебо.

У пациентов с заболеваниями ССС, а также при обезвоживании, гиповолемии или цереброваскулярных нарушениях дозу следует увеличивать постепенно. При возникновении ортостатической гипотензии, особенно в начальном периоде подбора дозы, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы.

АПС, в т.ч. рисперидон, способствуют развитию тромбозомболических осложнений у пациентов, имеющих предрасположенность к образованию тромбов. До начала терапии рисперидоном необходимо выявить все возможные факторы риска развития тромбозомболии венозных сосудов и предпринять соответствующие меры для предупреждения развития тромбозомболических осложнений.

Риск развития мании или гипомании может быть существенно снижен при применении низких доз или их постепенного наращивания.

Если возникают признаки и симптомы поздней дискинезии или злокачественного нейролептического синдрома, необходимо отменить все АПС, в т.ч. рисперидон, провести симптоматическую терапию и рассмотреть вопрос о возобновлении терапии АПС. Для предупреждения развития злокачественного нейролептического синдрома на фоне лечения АПС необходимо регулярно проводить коррекцию принимаемой дозы. Необходимо тщательно оценить соотношение потенциальной пользы и возможного риска перед применением рисперидона у пациентов с болезнью диффузных телец Леви и болезнью Паркинсона, поскольку у таких пациентов может быть увеличен риск развития злокачественного нейролептического синдрома и повышена чувствительность к АПС. При отмене карбамазепина и других индукторов микросомальных ферментов печени доза рисперидона должна быть снижена.

Пациентам следует рекомендовать воздержаться от передания в связи с возможностью увеличения массы тела.

Влияние на способность водить машину и работать с техникой. 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, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг.* По 10 табл. в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги; по 2 или 6 блистеров в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Розувастатин* (Rosuvastatin*)

☞ *Синонимы*

Мертенил®: табл. п.п.о. (Gedeon Richter)	461
Роксера®: табл. п.п.о. (KRKA)	636
Тевастор®: табл. п.п.о. (Teva)	651

РОКСЕРА® (ROXERA)

*Розувастатин** 636

KRKA (Словения)



табл. п.п.о. 15 мг, бл. 10,
пач. картон. 9

Роксера®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

ядро

активное вещество:

розувастатин кальция . . .	5,21 мг
	10,42 мг
	15,62 мг
	20,83 мг
	31,25 мг
	41,66 мг

(эквивалентно 5, 10, 15, 20, 30 или 40 мг розувастатина соответственно)

вспомогательные вещества:

МКЦ —
95,08/89,87/134,81/179,75/269,6
2/359,5 мг; лактоза —
40/40/60/80/120/160 мг; кроспо-
видон — 7,5/7,5/11,25/15/22,5/
30 мг; кремния диоксид коллоид-
ный — 0,33/0,33/0,5/0,66/0,99/
1,32 мг; магния стеарат — 1,88/
1,88/2,82/ 3,76/5,64/7,52 мг
оболочка пленочная: бутилметак-
рилата, диметиламиноэтилмет-
акрилата и метилметакрилата
сополимер [1:2:1] — 1,1/1,1/1,65/
2,2/3,3/4,4 мг; макрогол 6000 —
0,9/0,9/1,35/1,8/2,7/3,6 мг; тита-
на диоксид — 0,5/0,5/0,75/1/
1,5/2 мг; лактозы моногидрат —
2/2/3/4/6/8 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки 5 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской, на одной стороне маркировка «5», нанесенная методом тиснения. *

Таблетки 10 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской, на одной стороне маркировка «10», нанесенная методом тиснения. *

Таблетки 15 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской, на одной стороне маркировка «15», нанесенная методом тиснения. *

Таблетки 20 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской. *

Таблетки 30 мг: капсуловидные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на обеих сторонах. *

Таблетки 40 мг: капсуловидные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. *

* На поперечном разрезе видны два слоя, ядро — белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ингибирующее ГМГ-КоА-редуктазу, гиполитидемическое.

ПОКАЗАНИЯ

- первичная гиперхолестеринемия по Фредриксону (тип Ia) или смешанная дислипидемия (тип Ib) в качестве дополнения к диете при неэффективности диеты и других немедикаментозных методов лечения (например физической нагрузки, снижение массы тела);
- семейная гомозиготная гиперхолестеринемия как дополнение к диете и другой гиполитидемической терапии (например ЛПНП-аферез) или если такая терапия не эффективна;
- гипертриглицеридемия (тип IV по Фредриксону) как дополнение к диете;
- для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения плазменной концентрации ХС и ХС-ЛПНП;
- первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульт, инфаркт миокарда, артериальная реваскуляризация) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца (ИБС), но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная плазменная концентрация С-реактивного белка (≥ 2 г/л) при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как:

артериальная гипертензия, низкая плазменная концентрация ХС-ЛПВП, курение, раннее начало ИБС в семейном анамнезе).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Суточная доза до 30 мг*

- повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата;
- заболевания печени в активной фазе (включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз и повышение активности печеночных трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с ВГН);
- тяжелая почечная недостаточность (С1 креатинина менее 30 мл/мин);
- миопатия;
- одновременный прием циклоспорина;
- пациенты, предрасположенные к развитию миотоксических осложнений;
- беременность, период грудного вскармливания;
- применение у женщин детородного возраста, не пользующихся адекватными методами контрацепции;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- возраст до 18 лет.

Суточная доза 30 мг и более

- повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата;
- заболевания печени в активной фазе (включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз и повышение активности печеночных трансаминаз в сыворотке крови более чем в 3 раза по сравнению с ВГН);
- почечная недостаточность средней и тяжелой степени (С1 креатинина менее 60 мл/мин);
- миопатия;
- одновременное применение циклоспорина;

- пациенты, предрасположенные к развитию миотоксических осложнений;
- беременность, период грудного вскармливания;
- применение у женщин детородного возраста, не пользующихся адекватными методами контрацепции;
- гипотиреоз;
- заболевания мышц в анамнезе (в т.ч. в семейном);
- миотоксичность при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе;
- чрезмерное употребление алкоголя;
- состояния, которые могут приводить к повышению концентрации розувастатина в плазме крови;
- одновременное применение фибратов;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- пациенты монголоидной расы;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Суточная доза до 30 мг

Наличие риска развития миопатии/рабдомиолиза — почечная недостаточность, гипотиреоз, наследственные заболевания мышц в анамнезе (в т.ч. в семейном) и предшествующий анамнез мышечной токсичности при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов; чрезмерное употребление алкоголя; возраст старше 65 лет; состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина; расовая принадлежность (монголоидная раса — японцы и китайцы); одновременное применение с фибратами; заболевания печени в анамнезе; сепсис; артериальная гипотензия; обширные хирургические вмешательства, травмы, тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения или неконтролируемые судороги, одновременное применение с зетимибом.

Суточная доза 30 мг и более

Почечная недостаточность легкой степени тяжести (С1 креатинина более 60 мл/мин); возраст старше 65 лет; заболевания печени в анамнезе; сепсис; артериальная гипотензия; обширные хирургические вмешательства, травмы, тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения или неконтролируемые судороги, одновременное применение с эзетимибом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат Роксера® противопоказан при беременности и в период лактации.

Женщины репродуктивного возраста должны применять адекватные методы контрацепции.

Поскольку холестерин и вещества, синтезируемые из холестерина, важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы для плода превышает пользу от применения препарата при беременности.

В случае наступления беременности в процессе терапии применение препарата должно быть немедленно прекращено.

Данные о выделении розувастатина с грудным молоком отсутствуют (известно, что другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы способны выделяться с грудным молоком), поэтому в период кормления грудью применение препарата необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, таблетку не разжевывать и не измельчать, проглатывать целиком, запивая водой, возможен прием в любое время суток независимо от приема пищи.

До начала терапии препаратом Роксера® пациент должен начать соблюдать стандартную гиполипидемическую диету и продолжать соблюдать ее во время лечения. Доза

препарата должна подбираться индивидуально, в зависимости от целей терапии и терапевтического ответа на лечение, принимаемая во внимание рекомендация по целевым концентрациям липидов в плазме крови.

Рекомендуемая начальная доза для пациентов, начинающих принимать препарат, или для пациентов, переведенных с приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, должна составлять 5 или 10 мг препарата Роксера® 1 раз в сутки.

При одновременном применении препарата с гемфиброзилом, фибратами, никотиновой кислотой в дозе более 1 г/сут пациентам рекомендуется начальная доза препарата 5 мг. При выборе начальной дозы следует руководствоваться индивидуальной концентрацией холестерина в плазме крови и принимать во внимание возможный риск развития сердечно-сосудистых осложнений; необходимо также учитывать потенциальный риск развития побочных эффектов. В случае необходимости доза может быть увеличена через 4 нед.

В связи с возможным развитием побочных эффектов при применении дозы 40 мг/сут, по сравнению с более низкими дозами препарата, повышенные дозы до 40 мг/сут после дополнительного применения дозы выше рекомендуемой начальной дозы в течение 4 нед терапии может проводиться только у пациентов с тяжелой степенью гиперхолестеринемии и высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений (особенно у пациентов с семейной гиперхолестеринемией), у которых не был достигнут желаемый результат терапии при применении дозы 20 мг/сут и которые будут находиться под наблюдением врача. Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг/сут.

Не рекомендуется применение дозы 40 мг/сут у пациентов, ранее не обращавшихся к врачу. После 2–4 нед те-

рапии и/или при повышении дозы препарата Роксера® необходим контроль показателей липидного обмена (при необходимости требуется коррекция дозы).

Пациенты с почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (С1 креатинина менее 30 мл/мин) применение препарата Роксера® противопоказано. Применение препарата в дозе более 30 мг/сут пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (С1 креатинина менее 60 мл/мин) противопоказано. Пациентам с почечной недостаточностью средней степени рекомендуемая начальная доза препарата составляет 5 мг/сут.

Пациенты с печеночной недостаточностью. Препарат Роксера® противопоказан пациентам с заболеваниями печени в активной фазе. Опыт применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью выше 9 баллов (класс С) по шкале Чайлд-Пью, отсутствует.

Применение у пожилых пациентов. Пациентам в возрасте старше 65 лет рекомендуется начинать применение препарата с дозы 5 мг/сут.

Особые популяции

При изучении фармакокинетических параметров розувастатина у пациентов, принадлежащих к разным этническим группам, отмечено увеличение системной концентрации розувастатина среди японцев и китайцев. Следует учитывать данный факт при применении препарата Роксера® у данной группы пациентов. При применении доз 10 и 20 мг/сут рекомендуемая начальная доза для пациентов монголоидной расы составляет 5 мг/сут. Пациентам монголоидной расы применение препарата в дозе 40 мг противопоказано.

Пациенты, предрасположенные к миотоксическим осложнениям. приме-

нение препарата в дозе 40 мг у пациентов, предрасположенных к развитию миотоксических осложнений, противопоказано. При необходимости применения доз 10 и 20 мг/сут рекомендуемая начальная доза для данной группы пациентов составляет 5 мг. При применении с гемфибризолом доза препарата Роксера® не должна превышать 10 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация частоты развития побочных эффектов: очень часто — $>1/10$; часто — $>1/100$, но $<1/10$; нечасто — $>1/1000$, но $<1/100$; редко — $>1/10000$, но $<1/1000$; очень редко — $<1/10000$, включая отдельные сообщения.

Частота возникновения побочных эффектов зависит от принимаемой дозы.

Со стороны иммунной системы: редко — реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, головокружение; очень редко — полиневропатия, потеря памяти.

Со стороны пищеварительной системы: часто — запор, тошнота, боль в животе; редко — панкреатит, повышенные активности печеночных трансаминаз; очень редко — желтуха, гепатит, диарея.

Со стороны кожных покровов: нечасто — кожный зуд, сыпь, крапивница; очень редко — синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто — миалгия; редко — миопатия (включая миозит) и рабдомиолиз; очень редко — артралгия.

Дозозависимое повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) наблюдается у небольшого числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно является незначительным, бессимптомным и временным. В случае повышения активности КФК более чем в 5 раз

выше ВГН терапию следует приостановить.

Со стороны мочевыделительной системы: часто — протениурия (менее 1% пациентов, получающих дозу 10–20 мг/сут и около 3% пациентов, получающих дозу 40 мг/сут). В большинстве случаев протениурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирующего сопутствующего заболевания почек; очень редко — гематурия.

Общие нарушения: часто — астения.

Лабораторные показатели: повышены активности КФК, концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТ, ЩФ, изменение плазменной концентрации гормонов щитовидной железы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Циклоспорин.* При одновременном применении розувастатина и циклоспорина, АУС розувастатина в среднем в 7 раз выше значения, которое отмечается у здоровых добровольцев. Плазменная концентрация розувастатина повышается в 11 раз. Одновременное применение с розувастатином не влияет на концентрацию циклоспорина в плазме крови.

Непрямые антикоагулянты. Как и в случае других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, начало терапии розувастатином или увеличение его дозы у пациентов, принимающих одновременно непрямые антикоагулянты (например варфарин), может приводить к увеличению МНО. Отмена розувастатина или снижение его дозы может приводить к уменьшению МНО. В таких случаях рекомендуется мониторинг МНО.

Эзетимиб. Одновременное применение розувастатина и эзетимиба не сопровождается изменением АУС или C_{\max} обоих препаратов. Однако нельзя исключить фармакодинамическое взаимодействие между розувастатином и эзетимибом, проявляющееся

увеличением риска развития нежелательных реакций со стороны мышц.

Гемфиброзил и другие гиполипидемические средства. Одновременное применение розувастатина и гемфиброзила приводит к увеличению C_{\max} и АУС розувастатина в 2 раза. Гемфиброзил, фенофибрат, другие фибраты и липидснижающие дозы никотиновой кислоты (дозы большие или эквивалентные 1 г/сут) увеличивали риск возникновения миопатии при одновременном применении с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (возможно, в связи с тем, что они могут вызывать миопатию и при применении в монотерапии). Одновременное применение фибратов и розувастатина в суточной дозе 30 мг противопоказано. У таких пациентов терапия должна начинаться с дозы 5 мг/сут.

Ингибиторы протеазы ВИЧ. Одновременное применение ингибиторов протеазы ВИЧ может значительно повышать плазменную концентрацию розувастатина. Одновременное применение 20 мг розувастатина и комбинации двух ингибиторов протеазы ВИЧ (400 мг лопинавира/100 мг ритонавира) сопровождается повышением равновесных АУС₀₋₂₄ и C_{\max} розувастатина в 2 и 5 раз соответственно.

Антациды. Одновременное применение розувастатина и антацидов, содержащих алюминия и магния гидроксид, приводит к снижению плазменной концентрации розувастатина примерно на 50%. Данный эффект выражен слабее, если антациды применяются через 2 ч после приема розувастатина.

Эритромицин. Одновременное применение розувастатина и эритромицина приводит к уменьшению АУС_{0-t} розувастатина на 20% и его C_{\max} на 30%. Подобное взаимодействие может возникнуть в результате усиления моторики кишечника, вызываемого применением эритромицина.

Гормональные контрацептивы/заместительная гормональная терапия. Одновременное применение розувастатина и гормональных контрацептивов увеличивает АУС этинилэстрадиола и норгестрела на 26 и 34% соответственно. Такое увеличение концентрации в плазме крови должно учитываться при подборе дозы гормональных контрацептивов.

Фармакокинетические данные по одновременному применению розувастатина и заместительной гормональной терапии отсутствуют, следовательно нельзя исключить аналогичного эффекта и при применении данной комбинации. Однако подобная комбинация широко применялась во время проведения клинических исследований и хорошо переносилась пациентами.

Другие лекарственные препараты. Клинически значимого взаимодействия розувастатина с дигоксином не ожидается.

Изоферменты цитохрома P450. Розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором цитохрома P450. Кроме того, розувастатин является слабым субстратом для этой системы изоферментов.

Клинически значимого взаимодействия между розувастатином и флуконазолом (ингибитор изоферментов CYP2C9 и CYP3A4) и кетоконазолом (ингибитор изоферментов CYP2A6 и CYP3A4) не отмечено. Одновременное применение розувастатина и итраконазола (ингибитор изофермента CYP3A4) увеличивает АУС розувастатина на 28%, что клинически незначимо. Таким образом, не ожидается взаимодействия, связанного с цитохромом P450.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Клиническая картина передозировки не описана.

При одновременном приеме нескольких суточных доз препарата фармакокинетические параметры розувастатина не изменяются.

Лечение передозировки симптоматическое, необходим контроль функции печени и активности КФК; специфического антидота не существует, гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Нарушение функции почек*

У пациентов, получавших высокие дозы розувастатина (в частности 40 мг/сут), наблюдалась канальцевая протеинурия, которая выявлялась при помощи тест-полосок и в большинстве случаев была периодической или кратковременной. Такая протеинурия не свидетельствует об остром или прогрессирующем сопутствующем заболевании почек. Частота серьезных нарушений функции почек, отмеченная при постмаркетинговом изучении розувастатина, выше при приеме дозы 40 мг/сут. У пациентов, принимающих препарат Роксера® в дозе 30 или 40 мг/сут, рекомендуется контролировать показатели функции почек во время лечения (не реже чем 1 раз в 3 мес).

Влияние на опорно-двигательный аппарат

При применении розувастатина во всех дозах, но в особенности в дозах, превышающих 20 мг/сут, сообщалось о следующих воздействиях на опорно-двигательный аппарат: миалгия, миопатия, в редких случаях рабдомиолиз. Отмечены очень редкие случаи рабдомиолиза при одновременном применении ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы и эзетимиба. Такая комбинация должна применяться с осторожностью, т.к. нельзя исключить фармакодинамического взаимодействия.

Как и в случае других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота рабдомиолиза при постмаркетинговом применении препарата Роксера® выше при применении дозы 40 мг/сут.

Определение активности КФК

Активность КФК нельзя определять после интенсивных физических на-

грузок и при наличии других возможных причин повышения ее активности; это может привести к неверной интерпретации полученных результатов. В случае, если исходная активность КФК существенно превышена (в 5 раз выше ВГН), через 5–7 дней следует провести повторный анализ. Нельзя начинать терапию, если результаты повторного анализа подтверждают исходную высокую активность КФК (более чем 5-кратное превышение ВГН).

Перед началом терапии

В зависимости от суточной дозы препарат Роксера® должен назначаться с осторожностью пациентам с имеющимися факторами риска миопатии/рабдомиолиза или применение препарата противопоказано (см. «Противопоказания»). *С осторожностью*. К таким факторам относятся:

- нарушение функции почек;
- гипотиреоз;
- заболевания мышц в анамнезе (в т.ч. в семейном);
- миотоксические явления при приеме других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе;
- чрезмерное употребление алкоголя;
- возраст старше 65 лет;
- состояния, при которых может повышаться концентрация розувастатина в плазме крови;
- одновременное применение фибратов.

У таких пациентов необходимо оценить риск и возможную пользу терапии. Также рекомендуется проводить клинический мониторинг. Если исходная активность КФК выше более чем в 5 раз по сравнению с ВГН, терапию препаратом Роксера® начинать нельзя.

В период терапии препаратом

Следует проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщить врачу о случаях неожиданного появления мышечных болей, мышечной слабости или спазмов, особенно в сочетании с недомоганием и лихорад-

кой. У таких пациентов следует определять активность КФК. Терапия должна быть прекращена, если активность КФК значительно увеличена (более чем в 5 раз по сравнению с ВГН) или симптомы со стороны мышц резко выражены и вызывают ежедневный дискомфорт (даже если активность КФК не более чем в 5 раз превышает ВГН). Если симптомы исчезают и активность КФК возвращается к норме, следует рассмотреть вопрос о возобновлении применения препарата Роксера® или других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы в меньших дозах, при тщательном медицинском наблюдении. Контроль активности КФК при отсутствии симптомов нецелесообразен.

Признаков увеличения воздействия на скелетную мускулатуру при приеме розувастатина и сопутствующей терапии не отмечено. Однако сообщалось об увеличении числа случаев миозита и миопатии у пациентов, принимавших другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы в сочетании с производными фибровой кислоты (например гемфиброзил), циклоспорином, никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), противогрибковыми средствами — производными азола, ингибиторами протеазы ВИЧ и макролидными антибиотиками.

При одновременном применении с некоторыми ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы гемфиброзил увеличивает риск развития миопатии. Таким образом, одновременное применение препарата Роксера® (в дозах менее 30 мг/сут) и гемфиброзила не рекомендуется. Преимущества дальнейшего изменения плазменной концентрации липидов при комбинированном применении препарата Роксера® с фибратами или никотиновой кислотой в липидснижающих дозах должны быть тщательно взвешены с учетом возможного риска. Розувастатин в дозе 30 мг/сут и более про-

тивопоказан для комбинированной терапии с фибратами.

В связи с увеличением риска рабдомиолиза препарат Роксера® не следует применять у пациентов с острыми состояниями, которые могут привести к миопатии или состояниями, предрасполагающими к развитию почечной недостаточности (например сепсис, артериальная гипотензия, обширные хирургические вмешательства, травмы, тяжелые метаболические, эндокринные и электролитные нарушения или неконтролируемые судороги).

Печень

В зависимости от суточной дозы, препарат Роксера® должен с осторожностью применяться у пациентов с чрезмерным употреблением алкоголя и/или имеющих в анамнезе заболевания печени или его применение противопоказано (см. «Противопоказания»). *С осторожностью*).

Рекомендуется проводить определение функциональных проб печени до начала терапии и через 3 мес после ее начала. Применение препарата Роксера® следует прекратить или уменьшить дозу препарата, если активность печеночных трансаминаз в сыворотке крови в 3 раза превышает ВГН.

У пациентов с гиперхолестеринемией вследствие гипотиреоза или нефротического синдрома до начала лечения препаратом Роксера® должна проводиться терапия основных заболеваний.

Этнические особенности

В ходе фармакокинетических исследований у монголоидов по сравнению с европеоидами отмечено увеличение плазменной концентрации розувастатина.

Препарат Роксера® содержит лактозу, в связи с чем его не следует применять пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Исследования по изучению влияния препарата Роксера® на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводились. Тем не менее, учитывая возможность развития головокружения и других побочных эффектов, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг и 40 мг.*

Таблетки 5 мг, 10 мг, 15 мг и 20 мг: по 10 или 14 табл. в блистере из комбинированного материала ОПА/А1/ПВХ - алюминиевой фольги. 1, 2, 3, 6, 9 блистеров (блистер по 10 табл.) или 1, 2, 4, 6 блистеров (блистер по 14 табл.) упакованы в картонную пачку. *Таблетки 30 мг и 40 мг:* по 10 или 7 табл. в блистере из комбинированного материала ОПА/А1/ПВХ - алюминиевой фольги. 1, 2, 3, 6, 9 блистеров (блистер по 10 табл.) или 2, 4, 8, 12 блистеров (блистер по 7 табл.) упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

СЕРМИОН® (SERMION®)

Ницерголин 527*

*Pfizer H.C.P. Corporation
(США)*

СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.

активное вещество:

ницерголин 5 мг

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат —

100 мг; МКЦ — 22,4 мг; магния стеарат — 1,3 мг; натрия карбоксиметилцеллюлоза — 1,3 мг
оболочка сахарная: сахароза — 33,35 мг; тальк — 10,9 мг; акации смола — 2,7 мг; сандарака смола — 1 мг; магния карбонат — 0,7 мг; титана диоксид (E171) — 0,7 мг; канифоль — 0,6 мг; карнаубский воск — 0,06 мг; «Сансет» желтый (E110) — 0,05 мг

Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.

активное вещество:

ницерголин 10 мг

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат — 94,3 мг; МКЦ — 22,4 мг; магния стеарат — 2 мг; натрия карбоксиметилцеллюлоза — 1,3 мг
оболочка сахарная: сахароза — 33,4 мг; тальк — 10,9 мг; акации смола — 2,7 мг; сандарака смола — 1 мг; магния карбонат — 0,7 мг; титана диоксид (E171) — 0,7 мг; канифоль — 0,6 мг; карнаубский воск — 0,06 мг

Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.

активное вещество:

ницерголин 30 мг

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат — 72,69 мг; МКЦ — 22,4 мг; магния стеарат — 3,61 мг; натрия карбоксиметилцеллюлоза — 1,3 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза — 2,8985 мг; титана диоксид (E171) — 0,7246 мг; полиэтиленгликоль 6000 — 0,2899 мг; железа оксид желтый (E172) — 0,0725 мг; силикон — 0,0145 мг

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 фл.

активное вещество:

ницерголин 4 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; винная кислота



табл. п.о. 10 мг, бл. 25,
 пач. картон. 2
Сермион®

Растворитель 1 амп.

натрия хлорид; бензалкония хлорид; вода для инъекций

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, 5 мг: круглые, выпуклые, покрытые оболочкой оранжевого цвета.

Таблетки, 10 мг: круглые, выпуклые, покрытые оболочкой белого цвета.

Таблетки, 30 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой желтого цвета.

Лиофилизат: лиофилизированный порошок или пористая масса белого цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Альфа-адренолитическое.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ницерголин — производное эрголина, улучшает метаболические и гемодинамические процессы в головном мозге, снижает агрегацию тромбоцитов и улучшает гемореологические показатели крови, повышает скорость кровотока в верхних и нижних конечностях. Ницерголин проявляет α_1 -адреноблоки-

рующее действие, приводящее к улучшению кровотока, и оказывает прямое воздействие на церебральные нейротрансмиттерные системы — адренергическую, дофаминергическую и холинергическую. На фоне применения препарата увеличивается активность адренергической, дофаминергической и холинергической церебральных систем, что способствует оптимизации когнитивных процессов. В результате длительной терапии ницерголином наблюдали стойкое улучшение когнитивных функций и уменьшение выраженности поведенческих нарушений, связанных с деменцией.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь ницерголин быстро и практически полностью абсорбируется. Основные продукты метаболизма ницерголина: 1,6-диметил-8β-гидроксиметил-10α-метоксиэрголин (*MMDL*, продукт гидролиза) и 6-метил-8β-гидроксиметил-10α-метоксиэрголин (*MDL*, продукт деметилирования под действием изофермента CYP2D6). Соотношение значений AUC для *MMDL* и *MDL* при приеме внутрь и в/в введении ницерголина указывает на выраженный метаболизм при первом прохождении. После приема 30 мг ницерголина внутрь C_{max} *MMDL* — (21 ± 14) нг/мл и *MDL* — (41 ± 14) нг/мл, T_{max} — 1 и 4 ч соответственно, затем концентрация *MDL* снижалась с $T_{1/2}$ 13–20 ч. Исследования подтверждают отсутствие накопления других метаболитов (включая *MMDL*) в крови. Прием пищи или лекарственная форма не оказывают существенное влияние на степень и скорость всасывания ницерголина. Ницерголин активно (>90%) связывается с белками плазмы, причем степень его сродства к α-кислоте гликопротеина больше, чем к сывороточному альбумину. Показано, что ницерголин и его метаболиты могут распределяться в клетках крови. Фармакокинетика ницерголина при применении доз до 60

мг носит линейный характер и не меняется в зависимости от возраста пациентов.

Ницерголин выводится в форме метаболитов, в основном с мочой (примерно 80% от общей дозы), и в небольшом количестве (10–20%) — с калом. У больных с тяжелой почечной недостаточностью наблюдалось значительное снижение степени выведения продуктов метаболизма с мочой по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

ПОКАЗАНИЯ

- острые и хронические церебральные метаболические и сосудистые нарушения (вследствие атеросклероза, артериальной гипертензии, тромбоза или эмболии сосудов головного мозга, в т.ч. транзиторная церебральная атака, сосудистая деменция и головная боль, вызванная вазоспазмом);
- острые и хронические периферические метаболические и сосудистые нарушения (органические и функциональные артериопатии конечностей, болезнь Рейно, синдромы, обусловленные нарушением периферического кровотока);
- в качестве дополнительного средства при лечении гипертонических кризов (парентерально).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Общее для всех лекарственных форм*

- гиперчувствительность к ницерголину и/или другим компонентам препарата;
 - острые кровотечения;
 - острый инфаркт миокарда;
 - ортостатическая гипотензия;
 - выраженная брадикардия.
- Дополнительно для таблеток, покрытых оболочкой*
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
 - беременность;
 - период грудного вскармливания;
 - возраст до 18 лет.

С осторожностью: гиперурикемия или подагра в анамнезе и/или в сочетании с ЛС, которые нарушают метаболизм или выведение мочевой кислоты.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В связи с отсутствием специальных исследований в период беременности Сермион® противопоказан. На время приема препарата необходимо отказаться от грудного вскармливания, т.к. ницерголин и продукты его метаболизма проникают в молоко матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Таблетки, покрытые оболочкой*
Внутрь.

Хронические нарушения мозгового кровообращения, сосудистые когнитивные нарушения, постинсультные состояния: ницерголин назначают в дозе 10 мг 3 раза в день. Терапевтическая эффективность препарата развивается постепенно, и курс лечения должен быть не менее 3 мес.

Сосудистая деменция: показано применение 30 мг 2 раза в сутки (при этом каждые 6 мес рекомендуется консультироваться с врачом о целесообразности продолжения терапии).

Острые нарушения мозгового кровообращения, ишемический инсульт вследствие атеросклероза, тромбоза и эмболии церебральных сосудов, проходящие нарушения мозгового кровообращения (транзиторные ишемические атаки, гипертонические церебральные кризы): предпочтительно начинать курс лечения с парентерального введения препарата, затем продолжить прием препарата внутрь.

Нарушения периферического кровообращения: ницерголин назначают внутрь по 10 мг 3 раза в сутки в течение длительного периода времени (до нескольких месяцев).

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

В/м. 2–4 мг (2–4 мл) 2 раза в сутки.

В/в, путем медленной инфузии. 4–8 мг в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5–10% раствора декстрозы; по назначению врача эту дозу можно вводить несколько раз в день.

В/а. 4 мг в 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида; препарат вводят в течение 2 мин.

Восстановленный раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления.

Доза, длительность терапии и способ введения зависят от характера заболевания. В некоторых случаях предпочтительно начать терапию с парентерального введения, а затем перейти на прием препарата внутрь для поддержания общего лечения.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек (сывороточный креатинин ≥ 2 мг/дл). Сермион® рекомендуется применять в более низких терапевтических дозах.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Редко — выраженное снижение АД, в основном после парентерального введения, головокружение, диспептические явления, ощущение дискомфорта в животе, кожные высыпания, ощущение жара, сонливость или бессонница. Возможно повышение концентрации мочевой кислоты в крови, причем этот эффект не зависит от дозы и длительности терапии. Побочные эффекты обычно легко или умеренно выражены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Сермион® может усиливать действие гипотензивных средств.

Сермион® метаболизируется под действием изофермента CYP2D6, поэтому нельзя исключить возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются при участии этого же фермента.

При применении ницерголина с ацетилсалициловой кислотой возможно увеличение времени кровотечения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* проходящее выраженное снижение АД.

Лечение: специального лечения обычно не требуется, больному достаточно на несколько минут принять горизонтальное положение. В исключительных случаях при резком нарушении кровоснабжения головного мозга и сердца рекомендуется введение симпатомиметических средств под постоянным контролем АД.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В терапевтических дозах Сермион[®], как правило, не влияет на АД, однако у больных артериальной гипертензией он может вызвать его постепенное снижение. После парентерального введения препарата Сермион[®] больным рекомендуется находиться в горизонтальном положении в течение нескольких минут после инъекции, особенно в начале лечения, из-за возможного появления гипотензии.

Препарат действует постепенно, поэтому его следует принимать в течение длительного времени, при этом врач должен периодически (по крайней мере каждые 6 мес) оценивать эффект лечения и целесообразность его продолжения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Несмотря на то что Сермион[®] улучшает реакцию и концентрацию внимания, его воздействие на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой специально не изучалось. В любом случае, следует соблюдать осторожность, учитывая характер основного заболевания.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг. В блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ), 15 шт. 2 блистера в картонной пачке.

Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг. В блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ), 25 шт. 2 блистера в картонной пачке.

Таблетки, покрытые оболочкой, 30 мг. В блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминие-

вая фольга/ПВДХ), 15 шт. 2 блистера в картонной пачке.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 4 мг. В бесцветном стеклянном флаконе. В бесцветной стеклянной ампуле, 4 мл растворителя. 4 фл. и 4 амп. в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

Сертралин*
(Sertraline*)

☞ **Синонимы**

Золофт[®]: табл. п.о. (Pfizer

H.C.P. Corporation) 262

СПАСКУПРЕЛЬ[®]
(SPASCUPREEL)

Heel (Германия)



табл. подъязычн. гомеопат.,
пен. 50, пач. картон. 1
Спаскупрель[®]

СОСТАВ

✦ **Таблетки подъязычные гомеопатические** 1 табл.
активные вещества:
Citrullus colocynthis
(цитруллюс колоцин-
тис) D4 30 мг

<i>Ammonium bromatum</i> (аммоний броматум) D4	30 мг
<i>Atropinum sulfuricum</i> (атропинум сульфурикум) D6	30 мг
<i>Veratrum album</i> (вератрум альбум) D6	30 мг
<i>Magnesium phosphoricum</i> (магний фосфорикум) 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> (ага- рикус мускариус) D4 ..	15 мг
<i>Chamomilla recutita</i> (ха- момилла рекутита) D3 ..	15 мг
<i>Cuprum sulfuricum</i> (куп- рум сульфурикум) D6 ..	15 мг
<i>Aconitum napellus</i> (ако- нитум напеллюс) D6 ..	60 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до получения таблетки массой около 302 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, от белого до желтовато-белого цвета, иногда с желтыми, желтовато-коричневыми или черными вкраплениями. Запах практически отсутствует.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- спастический болевой синдром (спазмы желудка, кишечника, желчного пузыря и мочевыводящих путей);
- спазмы поперечно-полосатой мускулатуры (мышечная ригидность, мышечное напряжение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. В период беременности и кормления грудью препарат может применяться только после предварительной консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Сублингвально*, по 1 табл. 3 раза в день рассасывать под языком за 0,5 ч до еды или спустя 1 ч после приема пищи. При обострениях — по 1 табл. каждые 15 мин на протяжении не более 2 ч.

Курс терапии — 2–3 нед; по указанию врача продолжительность лечения может быть увеличена.

Применение препарата у детей от 3 лет возможно по назначению и под контролем врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции.

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.

Сульбутиамин* (Sulbutiamine*)

☞ *Синонимы*

Энерион®: табл. п.о. (EGIS

Pharmaceuticals PLC) 770

ТАБЕКС® (TABEX®)

Цитизин 733

Sopharma AD (Болгария)



табл. п.п.о. 1,5 мг,
бл. 20, пач. картон. 5
Табекс®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.
активное вещество:

цитизин 1,5 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 28 мг; МКЦ — 67,5 мг; тальк — 2 мг; магния стеарат — 1 мг

оболочка пленочная: Опадру II коричневый (гипромеллоза (E464), лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), макрогол (макро-

гол 3000), триацетин, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172) — 3 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-коричневого цвета.

Вид на изломе — от белого до бежевого цвета.

ПОКАЗАНИЯ. Никотиновая зависимость (для облегчения отказа от курения).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ препарата;
- острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, аритмия сердца, недавно перенесенное нарушение мозгового кровообращения, атеросклероз;
- недостаточность лактазы, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (в состав препарата входит лактоза);
- беременность и период грудного вскармливания;
- дети младше 18 лет и взрослые старше 65 лет.

С осторожностью: пациенты с ишемической болезнью сердца (за исключением нозологий, перечисленных в противопоказаниях), сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, заболеваниями сосудов мозга, облитерирующими заболеваниями артерий, гипертиреозом, язвенной болезнью желудка, сахарным диабетом, почечной или печеночной недостаточностью; некоторые формы шизофрении; хромоаффинные опухоли надпочечников; гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Табекс® не применяется во

время беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Препарат применяют по следующей схеме: первые 3 дня — по 1 табл. 6 раз в день (каждые 2 ч), постепенно уменьшая число выкуранных сигарет. Если результат неудовлетворительный, лечение прекращают и через 2–3 мес начинают его снова.

При хорошем эффекте лечение продолжают по следующей схеме: с 4-го по 12-й день — по 1 табл. каждые 2,5 ч (5 табл. в день); с 13-го по 16-й день — по 1 табл. каждые 3 ч (4 табл. в день); с 17-го по 20-й день — по 1 табл. каждые 5 ч (3 табл. в день); с 21-го по 25-й день — по 1–2 табл. в день.

Полный отказ от курения должен наступить не позднее 5-го дня от начала лечения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В начале лечения возможны: тахикардия, повышение АД, сердцебиение; головная боль, головокружение, бессонница или сонливость, повышенная раздражительность; диспноэ; изменения вкуса и аппетита, сухость во рту, тошнота, боли в животе, запоры, диарея; миалгии; повышенное потоотделение, потеря веса; боли в грудной клетке.

Препарат обычно хорошо переносится, наблюдаемые побочные явления выражены слабо или умеренно. Большинство из них появляются в начале лечения и проходят самостоятельно. Чаще всего они связаны с никотиновой зависимостью.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении препарата Табекс® с н-холинимиетиками и антихолинэстеразными препаратами возможно усиление холинимиетических побочных действий.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тошнота, рвота, расширение зрачков, общая слабость, тахикардия, клонические судороги, паралич дыхания.

Лечение: промывание желудка, инфузионное введение водно-солевых растворов и 5 или 10% растворов глюкозы, противосудорожные средства, кардиотоники, дыхательные analeптики и другие симптоматические средства; мониторинг дыхания, АД и ЧСС.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Табекс® следует назначать только тогда, когда пациент имеет серьезное намерение отказаться от курения. Лечение препаратом и продолжение курения может привести к усилению побочных действий никотина (никотиновая интоксикация).

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, лактазным дефицитом (тип Лапп) или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг. В блистерах из ПВХ пленки/фольги алюминиевой по 20 шт.; в пачке картонной 5 блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТЕВАСТОР® (TEVASTOR)

*Розувастатин** 636

*Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
(Израиль)*

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 табл.
активное вещество:

розувастатин кальция 5,21 мг
10,42 мг
20,83 мг
41,67 мг

(эквивалентно 5, 10, 20 и 40 мг розувастатина соответственно)



вспомогательные вещества:
МКЦ — 47,82/45,22/90,45/80,03 мг; кросповидон — 30/30/60/60 мг; лактоза — 54,97/52,36/104,72/94,3 мг; повидон К30 — 8,5/8,5/17/17 мг; натрия стеарилфумарат — 3,5/3,5/7/7 мг
оболочка пленочная (для таблеток по 5 мг): Opadry II 85F23426 оранжевый (поливиниловый спирт частично гидролизированный — 1,8 мг, титана диоксид (E171) — 1,025 мг, макрогол 3350 — 0,909 мг, тальк — 0,666 мг, краситель железа оксид желтый (E172) — 0,075 мг, краситель железа оксид черный (E172) — 0,003 мг, краситель солнечный закат желтый (E110) — 0,022 мг)
оболочка пленочная (для таблеток по 10, 20 и 40 мг): Opadry II 85F24155 розовый (поливиниловый спирт частично гидролизированный — 1,8/3,6/3,6 мг, титана диоксид (E171) — 1,105/2,21/2,21 мг, макрогол 3350 — 0,909/1,818/1,818 мг, тальк — 0,666/1,332/1,332 мг, краситель

железа оксид желтый (E172) — 0,009/0,018/0,018 мг, краситель железа оксид красный (E172) — 0,005/0,01/0,01 мг, краситель азорубин алюминиевый лак (E122) — 0,005/0,009/0,009 мг, индигокармин алюминиевый лак (E132) — 0,001/0,003/0,003 мг)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. *Таблетки, 5 мг:* круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого или светло-оранжевого (возможен сероватый оттенок) до оранжевого цвета, с гравировкой «N» на одной стороне и «5» — на другой. На поперечном разрезе — ядро от белого до почти белого цвета.

Таблетки, 10 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с гравировкой «N» на одной стороне и «10» — на другой. На поперечном разрезе — ядро от белого до почти белого цвета.

Таблетки, 20 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с гравировкой «N» на одной стороне и «20» — на другой. На поперечном разрезе — ядро от белого до почти белого цвета.

Таблетки, 40 мг: овальные, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с гравировкой «N» на одной стороне и «40» — на другой. На поперечном разрезе — ядро от белого до почти белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Гиполипидемическое.

ПОКАЗАНИЯ

- первичная гиперхолестеринемия или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb по Фредриксону) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;
- семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к

диете и другой липидснижающей терапией, или в случаях, когда подобная терапия не подходит пациенту;

- гипертриглицеридемия (тип IV по Фредриксону) в качестве дополнения к диете;
- для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего ХС и ХС-ЛПНП;
- первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульт, инфаркт, артериальная реваскуляризация) у взрослых пациентов без клинических признаков ИБС, но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка (не менее 2 мг/л) при наличии, как минимум, одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация ХС-ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего начала ИБС).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. *Таблетки, 5, 10 и 20 мг*

- повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата;
- заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение активности печеночных трансаминаз или любое повышение активности печеночных трансаминаз (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН), тяжелые нарушения функции почек (С_л креатинина <30 мл/мин);
- миопатия;
- одновременный прием циклоспорина;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- отсутствие надежных методов контрацепции;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная

мальабсорбция (препарат содержит лактозу);

- возраст до 18 лет (недостаточно данных по эффективности и безопасности);
- тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (отсутствует опыт применения).

С осторожностью: наличие факторов риска развития миопатии и/или рабдомиолиза — почечная недостаточность; гипотиреоз; личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний и предшествующий анамнез мышечной токсичности при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов; чрезмерное употребление алкоголя; возраст старше 65 лет; состояния, при которых отмечено повышение плазменной концентрации розувастатина; расовая принадлежность (азиатская раса); одновременное применение с фибратами; заболевания печени в анамнезе; сепсис; артериальная гипотензия; обширные хирургические вмешательства; травмы; тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения или неконтролируемые судорожные припадки.

Таблетки, 40 мг

- повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата;
- одновременный прием циклоспорина;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- отсутствие надежных методов контрацепции;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу);
- возраст до 18 лет (недостаточно данных по эффективности и безопасности);
- заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение

активности печеночных трансаминаз и любое повышение активности печеночных трансаминаз более чем в 3 раза по сравнению с ВГН;

- пациенты с факторами риска миопатии/рабдомиолиза:
 - почечная недостаточность (С1 креатинина <60 мл/мин);
 - гипотиреоз;
 - личный или семейный анамнез мышечных заболеваний;
 - миотоксичность на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе;
 - чрезмерное употребление алкоголя;
 - состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации розувастатина;
 - одновременный прием фибратов;
 - применение у пациентов азиатской расы;
 - тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (отсутствует опыт применения).

С осторожностью: почечная недостаточность (С1 креатинина >60 мл/мин); возраст старше 65 лет; заболевания печени в анамнезе; сепсис; артериальная гипотензия; обширные хирургические вмешательства; травмы; тяжелые метаболические, эндокринные или электролитные нарушения или неконтролируемые судорожные припадки.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат Тевастор® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. При диагностировании беременности в процессе терапии прием препарата должен быть прекращен немедленно. Женщины репродуктивного возраста должны применять надежные методы контрацепции. Поскольку холестерин и продукты его биосинтеза важны для развития плода, потенциальный риск ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы превышает пользу от применения препарата.

Данные о выделении розувастатина в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата Тевастор® в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, в любое время суток независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой, не разжевывая и не измельчая.

При необходимости приема препарата в дозе 5 мг следует разделить таблетку 10 мг пополам.

До начала терапии розувастатином пациент должен начать соблюдать стандартную гиполипидемическую диету и продолжать соблюдать ее во время лечения. Дозу препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от показаний и терапевтического ответа, принимая во внимание текущие рекомендации по целевым уровням липидов.

Рекомендуемая начальная доза розувастатина для пациентов, начинающих принимать препарат, или для пациентов, переведенных с приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, составляет 5 или 10 мг 1 раз в сутки. При выборе начальной дозы следует руководствоваться содержанием холестерина у пациента и принимать во внимание риск развития сердечно-сосудистых осложнений, а также оценивать потенциальный риск развития побочных эффектов. В случае необходимости через 4 нед доза может быть увеличена.

Пациенты с тяжелой степенью гиперхолестеринемии и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (особенно пациенты с семейной гиперхолестеринемией), у которых не был достигнут желаемый результат при приеме дозы 20 мг в течение 4-недельной терапии, при увеличении дозы препарата до 40 мг должны находиться под контролем врача в связи с

возможным повышением риска развития побочных эффектов. Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг. После 2–4 нед терапии и/или повышения дозы препарата Тевастор® необходим контроль показателей липидного обмена.

Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) рекомендовано начинать лечение с дозы 5 мг.

Пациентам с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Противопоказано применение препарата Тевастор® в любых дозах при тяжелой почечной недостаточности (С1 креатинина <30 мл/мин). Противопоказано применение препарата Тевастор® в дозировке 40 мг у пациентов с умеренными нарушениями функции почек (С1 креатинина <60 мл/мин). Пациентам с умеренными нарушениями функции почек рекомендуется начальная доза препарата 5 мг.

Для пациентов азиатской расы рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг. Противопоказано применение препарата Тевастор® в дозе 40 мг у пациентов азиатской расы.

Противопоказано назначение препарата Тевастор® в дозе 40 мг пациентам с факторами, которые могут указывать на предрасположенность к развитию миопатии (см. «Особые указания»). При назначении доз 10 и 20 мг рекомендуется начальная доза для пациентов данной группы 5 мг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные эффекты, наблюдаемые при приеме препарата Тевастор®, обычно выражены незначительно и проходят самостоятельно. Как и при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, частота возникновения побочных эффектов носит, в основном, дозозависимый характер.

Определение частоты побочных реакций: очень часто (не менее 10%); часто (не менее 1%, но менее 10%); не-

часто (не менее 0,1%, но менее 1%); редко (не менее 0,01%, но менее 0,1%); очень редко (включая отдельные сообщения) — менее 0,01%; частота не уточнена — недостаточно данных для оценки частоты явления в популяции.

Со стороны иммунной системы: редко — реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек.

Со стороны эндокринной системы: часто — сахарный диабет типа 2.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: часто — запор, тошнота, боли в животе; редко — панкреатит.

Со стороны кожных покровов: нечасто — кожный зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы: часто — миалгия; редко — миопатия (включая миозит), рабдомиолиз.

Со стороны мочевыводящей системы: у пациентов, получавших Тевастор®, может выявляться протеинурия. Изменения количества белка в моче (от отсутствия или следовых количеств до ++ или больше) наблюдаются у менее 1% пациентов, получающих препарат в дозе 10–20 мг, и у приблизительно 3% пациентов, получающих препарат в дозе 40 мг. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в процессе терапии и не означает возникновения острого или прогрессирования существующего заболевания почек.

Со стороны костно-мышечной системы: при применении препарата Тевастор® во всех дозах, особенно в дозах более 20 мг — миалгия, миопатия (включая миозит); в редких случаях — рабдомиолиз с острой почечной недостаточностью или без нее. Дозозависимое повышение активности КФК наблюдается у незначительного числа пациентов, принимавших розувастатин. В большинстве случаев оно было незначительным, бессимптомным и временным. В случае повыше-

ния активности КФК (более чем в 5 раз по сравнению с ВГН) терапию следует приостановить.

Со стороны печени: дозозависимое повышение активности печеночных трансаминаз у незначительного числа пациентов. В большинстве случаев оно незначительно, бессимптомно и временно.

Лабораторные показатели: повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности ГГТ, ЩФ, нарушения функции щитовидной железы.

Прочие: часто — астенический синдром.

Постмаркетинговое применение

Со стороны пищеварительной системы: очень редко — желтуха, гепатит; редко — повышение активности печеночных трансаминаз; неуточненной частоты — диарея.

Со стороны костно-мышечной системы: очень редко — артралгия; неуточненной частоты — иммуноопосредованная некротизирующая миопатия.

Со стороны ЦНС: очень редко — полинейропатия, потеря памяти.

Со стороны дыхательной системы: неуточненной частоты — кашель, одышка.

Со стороны мочевыводящей системы: очень редко — гематурия.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: неуточненной частоты — синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны репродуктивной системы: неуточненной частоты — гинекомастия.

Прочие: неуточненной частоты — периферические отеки.

При применении некоторых статинов сообщалось о следующих побочных эффектах: депрессия, нарушения сна, включая бессонницу и кошмарные сновидения, сексуальная дисфункция.

Сообщалось о единичных случаях интерстициального заболевания легких, особенно при длительном применении препаратов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении розувастатина и циклоспорина АУС розувастатина была в среднем в 7 раз выше значения, которое отмечалось у здоровых добровольцев, плазменная концентрация циклоспорина при этом не менялась. Одновременное применение приводит к повышению плазменной концентрации розувастатина в плазме крови в 11 раз.

Начало терапии розувастатином или повышение дозы препарата у пациентов, получающих одновременно антагонисты витамина К (например варфарин), может приводить к увеличению ПВ (увеличение МНО). Отмена розувастатина или снижение его дозы может приводить к уменьшению МНО (в таких случаях рекомендуется мониторинг МНО).

Одновременное применение розувастатина и эзетимиба не выявило изменений АУС или C_{max} ни у одного препарата. Однако их фармакодинамическое взаимодействие и возникновение неблагоприятных эффектов исключить нельзя.

Одновременное применение розувастатина и гемфиброзила приводит к увеличению в 2 раза C_{max} в плазме крови и АУС розувастатина. По данным специальных исследований соответствующих фармакокинетических взаимодействий с фенофибратом не отмечено, однако, могут быть иные фармакодинамические взаимодействия. Гемфиброзил, фенофибрат, другие фибраты и гипополипидемические дозы никотиновой кислоты, увеличивают риск возникновения миопатии, когда применяются одновременно с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, вероятно в связи с тем, что ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы могут вызвать миопатию при применении в монотерапии.

Хотя точный механизм взаимодействия розувастатина с ингибиторами протеаз неизвестен, их одновременное применение может вызвать стой-

кое усиление действия розувастатина. В фармакокинетических исследованиях у здоровых добровольцев совместное применение 20 мг розувастатина и комбинации ингибиторов протеаз (лопинавир 400 мг/ритонавир 100 мг) вызывало приблизительно двух- и пятикратное повышение АUC и C_{max} соответственно. Поэтому одновременное применение розувастатина и ингибиторов протеаз при терапии пациентов с ВИЧ не рекомендуется.

Одновременное применение розувастатина и суспензий антацидов, содержащих алюминия и магния гидроксид, приводит к снижению плазменной концентрации розувастатина примерно на 50%. Данный эффект выражен слабее, если антациды применяются через 2 ч после приема розувастатина. Клиническое значение подобного взаимодействия не изучалось.

Одновременное применение розувастатина и эритромицина приводит к уменьшению АUC и C_{max} розувастатина на 20 и 30% соответственно, вероятно, в результате усиления моторики кишечника, вызываемого приемом эритромицина.

Одновременное применение розувастатина и пероральных контрацептивов увеличивает АUC этинилэстрадиола и АUC норгестрела на 26 и 34% соответственно. Такое увеличение плазменной концентрации должно учитываться при подборе дозы пероральных контрацептивов на фоне применения розувастатина.

На основании исследований взаимодействия розувастатина с дигоксином клинически значимого взаимодействия не выявлено.

Результаты исследований *in vivo* и *in vitro* показали, что розувастатин не является ни ингибитором, ни индуктором изоферментов системы цитохрома P450. Кроме того, розувастатин является слабым субстратом для этих изоферментов. Не было отмечено

ни клинически значимого взаимодействия между розувастатином и флуконазолом (ингибитором CYP2C9 и CYP3A4) и кетоконазолом (ингибитором CYP2A6 и CYP3A4). Совместное применение розувастатина и итраконазола (ингибитора CYP3A4) увеличивает АUC розувастатина на 28% (клинически незначимо). Таким образом, не ожидается взаимодействия, связанного с системой цитохрома P450.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. При одновременном приеме нескольких суточных доз фармакокинетические параметры розувастатина не изменяются.

Лечение: специфического антидота нет. При необходимости проводят симптоматическую терапию, необходим контроль функции печени и активности КФК. Гемодиализ не эффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Протеинурия, по большей части почечного происхождения, обнаруженная в результате тестирования, наблюдается у пациентов, принимающих розувастатин в дозе 40 мг и выше, и в большинстве случаев носит транзиторный характер. Такая протеинурия не является симптомом острой или прогрессирующей почечной патологии. Общее количество случаев серьезных почечных осложнений отмечается при применении розувастатина в дозе 40 мг. При применении препарата Тевастор® в дозе 40 мг рекомендуется контролировать показатели функции почек. Влияние на скелетную мускулатуру (миалгия, миопатия и очень редко — рабдомиолиз) наблюдается у пациентов, принимающих препарат Тевастор®, в частности в дозировке свыше 20 мг. Были зарегистрированы очень редкие случаи рабдомиолиза при применении эзетимиба с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Вероятность развития рабдомиолиза, как при применении розувастатина, так и других

ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, выше при дозировке 40 мг.

Определение активности КФК не следует проводить после интенсивных физических нагрузок или при наличии других возможных причин увеличения активности КФК из-за вероятного искажения полученных результатов. В случае, если исходная активность КФК существенно повышена (в 5 раз выше ВГН), через 5–7 дней следует провести повторное измерение. Не следует начинать терапию, если повторный тест подтверждает исходную активность КФК (в 5 раз выше ВГН).

Следует предупредить пациентов о необходимости немедленно сообщить врачу при появлении новых, ранее не отмечавшихся симптомов, необъяснимой мышечной боли, слабости или судорог, особенно сочетающихся с лихорадкой и недомоганием. Терапию необходимо прекратить, если активность КФК в 5 раз выше ВГН или при наличии серьезных мышечных симптомов, вызывающих постоянный дискомфорт. При исчезновении симптомов и нормализации активности КФК, следует рассмотреть вопрос о повторном применении розувастатина при минимальной дозе и тщательном контроле. Рутинный мониторинг активности КФК при отсутствии симптомов нецелесообразен.

Рекомендуется производить функциональную диагностику печени до и в течение 3 мес после начала терапии. У пациентов со вторичной гиперхолестеринемией, обусловленной гипотиреозом или нефротическим синдромом, следует проводить терапию первичного заболевания перед назначением препарата Тевастор®.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работу с техникой. Исследования, направленные на изучение влияния препарата Тевастор® на способность к управлению автотранспортом и работу с техникой, не проводились. При примене-

нии препарата Тевастор® следует соблюдать осторожность в связи с тем, что возможно развитие головокружения.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг и 40 мг. По 10 табл. в блистере из ПВХ/ПВА/алюминиевой фольги. По 3 или 9 блистеров в картонной пачке.*

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТЕНОТЕН

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 121

ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг» (Россия)



СОСТАВ

✦ **Таблетки для рассасывания.** 1 табл.

антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные (вводятся в виде водно-спиртовой смеси активной формы действующего вещества)¹ ... 0,003 г

¹ Активная форма действующего вещества — активная форма с содержанием не более 10^{-15} нг/г действующего вещества
вспомогательные вещества:
МКЦ; магния стеарат; лактоза

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки от белого до почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. На плоской стороне с риской нанесена надпись «MATERIA MEDICA», на другой плоской стороне — «TENOTEN».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Анксиолитическое, антидепрессивное, ноотропное, антиастеническое, антигипоксическое, нейротропное, антистрессовое, антиамнестическое.*

ПОКАЗАНИЯ

- невротические и неврозоподобные состояния, психосоматические заболевания;
- стрессорные расстройства с повышенной нервной напряженностью, раздражительностью, тревогой и вегетативными реакциями;
- умеренно выраженные органические поражения ЦНС, в т.ч. травматического и дисциркуляторного происхождения, сопровождающиеся неустойчивостью эмоционального фона, раздражительностью, снижением памяти, вегетативными нарушениями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность;
- детский возраст до 18 лет (детям и лицам моложе 18 лет показано применение препарата Тенотен детский).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Безопасность применения препарата при беременности и в период лактации не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, не во время приема пищи. По 1–2 табл. на один прием (держат во рту до полного растворения). Принимать 2 раза в день; при необходимости — до 4 приемов в сутки. Курс лечения — 1–3 мес; при необходимости курс лечения можно продлить до 6 мес или повторить через 1–2 мес.

При отсутствии стойкого улучшения состояния в течение 3–4 нед. после начала лечения необходимо обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При использовании по показаниям и в рекомендуемых дозировках побочного действия не выявлено. Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаев несовместимости с другими ЛС до настоящего времени не зарегистрировано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

В связи с наличием в действии Тенотена активирующих свойств, последний прием препарата осуществлять не позже чем за 2 ч до сна.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки для рассасывания.* По 20 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Т

ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 121

ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг» (Россия)



табл. д/рассас.,
уп. контурн. яч. 20, нач. картон. 2
Тенотен детский

СОСТАВ

✦ **Таблетки для рассасывания** 1 табл.

антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные (вводятся в виде водно-спиртовой смеси активной формы действующего вещества)¹ ... 0,003 г

¹ Активная форма действующего вещества — активная форма с содержанием не более 10^{-16} нг/г действующего вещества
вспомогательные вещества: лактоза; МКЦ; магния стеарат

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись «MATERIA MEDICA», на

другой плоской стороне — «TENOTEN KID».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Анксиолитическое, антидепрессивное, ноотропное, антиастеническое, антигипоксическое, нейропротективное, антистрессовое, антиамнестическое.

ПОКАЗАНИЯ. Невротические и неврозоподобные расстройства, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, раздражительностью, тревогой, нарушением поведения и внимания, вегетативными расстройствами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, вне приема пищи. 1 табл. на один прием (держать во рту до полного растворения). При необходимости таблетку можно растворить в небольшом количестве кипяченой воды комнатной температуры. В зависимости от выраженности клинических симптомов — по 1 табл. 1–3 раза в сутки. Курс лечения — 1–3 мес; при необходимости курс лечения можно продлить до 6 мес или повторить через 1–2 мес.

При отсутствии стойкого улучшения состояния в течение 3–4 нед после начала лечения необходимо обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При использовании по указанным показаниям и в рекомендуемых дозировках побочных действия не выявлено. Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаев несовместимости с другими ЛС до настоящего времени не зарегистрировано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности. В связи с наличием в действии препарата Тенотен детский активирующих свойств, последний прием осуществлять не позже, чем за 2 ч до сна.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки для рассасывания. По 20 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

ТЕРАЛИДЖЕН® (TERALIGEN)

Алимемазина тартрат 97
ОАО «Валента Фармацевтика»
(Россия)



табл. п.п.о. 5 мг,
уп. контурн. яч. 25, пач. картон. 1
Тералиджен®

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

алимемазина тартрат 5 мг
вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза); кремния диоксид коллоидный; сахар рафинированный (сахароза); крахмал пшеничный; тапиока (крахмал тапиоки); тальк; магния стеарат
оболочка пленочная: гипромеллоза; макрогол 6000; титана диоксид; краситель Оспрей R110 розовый; тальк

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки: покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета, с выдавленным символом на одной стороне и полоской на другой; стороны и края без повреждений.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Антипсихотическое, антигистаминное, спазмолитическое, снотворное, противорвотное, противокашлевое.

ПОКАЗАНИЯ

- невроты и невротоподобные состояния эндогенного и органического генеза с преобладанием сенестопатических, ипохондрических, фобических и психовегетативных расстройств;
- психопатии с астеническими и психоастеническими расстройствами;
- тревожно-депрессивные состояния в рамках пограничных и сосудистых заболеваний;
- сенестопатические депрессии;
- соматизированные психические расстройства;
- состояния волнения и тревоги при соматических заболеваниях;
- нарушения сна различного генеза;
- аллергические реакции (симптоматическое лечение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;

- тяжелые заболевания печени и почек;
- паркинсонизм;
- миастения;
- синдром Рейе;
- одновременное применение ингибиторов МАО;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 7 лет.

С осторожностью: хронический алкоголизм, если в анамнезе имеются указания на осложнение при применении препаратов фенотиазинового ряда; обструкция шейки мочевого пузыря, предрасположенность к задержке мочи, эпилепсия, открытоугольная глаукома, желтуха, угнетение функции костного мозга, артериальная гипотензия.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Суточная доза распределяется на 3–4 приема.

Взрослым — 5–10 мг/сут (снотворное действие); 60–80 мг/сут (анксиолитическое действие). При психотических состояниях — 0,2–0,4 г/сут.

Детям с 7 лет назначают по следующей схеме (в зависимости от возраста и массы тела): 2,5–5 мг/сут (снотворное действие); 5–20 мг/сут (в качестве симптоматического лечения аллергических реакций); 20–40 мг/сут (анксиолитическое действие). При психотических состояниях возможно повышение суточной дозы до 60 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат обычно хорошо переносится. Побочные эффекты крайне редки и выражены незначительно.

Со стороны нервной системы: сонливость, вялость, быстрая утомляемость, возникающие, главным образом, в первые дни приема и редко тре-

бующие отмены препарата; парадоксальная реакция (беспокойство, возбуждение, «кошмарные» сновидения, раздражительность); редко — спутанность сознания, экстрапирамидные расстройства (гипокинезия, акатизия, тремор); учащение ночных апноэ, повышение судорожной активности (у детей).

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия (парез аккомодации), шум или звон в ушах.

Со стороны ССС: головокружение, снижение АД, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, атония ЖКТ, запоры, снижение аппетита.

Со стороны дыхательной системы: сухость в носу, глотке, повышение вязкости бронхиального секрета.

Со стороны мочевыделительной системы: атония мочевого пузыря, задержка мочи.

Прочие: аллергические реакции, угнетение костномозгового кроветворения, повышенное потоотделение, мышечная релаксация, фотосенсибилизация.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает эффекты наркотических анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и других антипсихотических (нейролептиков) ЛС, а также ЛС для общей анестезии, м-холиноблокаторов и гипотензивных ЛС (требуется коррекция доз).

Ослабляет действие производных амфетамина, м-холиностимуляторов, эфедрина, гуанетидина, леводопы, допамина. При сочетании с этанолом и ЛС, подавляющими функции ЦНС — усиление угнетения ЦНС, с противозипелептическими ЛС и барбитуратами — снижение порога судорожной готовности (требуется коррекция доз).

Бета-адреноблокаторы повышают (взаимо) концентрацию аллимемазина в плазме (возможно выраженное снижение АД, аритмии).

Ослабляет действие бромкриптина и повышает концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Трициклические антидепрессанты и антихолинергические ЛС усиливают м-холиноблолирующую активность алимемазина.

Ингибиторы MAO (одновременное назначение не рекомендуется) и другие производные фенотиазина повышают риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств.

При одновременном назначении алимемазина с ЛС, угнетающими костномозговое кроветворение, увеличивается риск миелосупрессии.

Гепатотоксические ЛС усиливают проявления гепатотоксичности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* усиление побочных реакций, угнетение сознания.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При длительном лечении необходимо систематически проводить общий анализ крови, оценивать функцию печени.

Может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах и головокружение) совместно применяемых ЛС. Повышает потребность в рибофлавине.

Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены необходимо отменить препарат за 72 ч до аллергологического тестирования.

Во время лечения возможны ложноположительные результаты теста на наличие беременности.

На фоне лечения не следует заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания. В период лечения не следует употреблять алкоголь.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг. В контурных ячейковых упаковках по*

10 или 25 шт. В пачке картонной 1, 2 или 5 упаковок.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту (строго).

ТЕРАФЛЕКС АДВАНС (THERAFLEX ADVANCE)

Глюкозамин + Ибупрофен* + Хондроитина сульфат* 222

Bayer Consumer Care AG (Германия)



*капс. 250 мг + 100 мг + 200 мг,
ф.л. ПЭ 120, пач. картон. 1*

Терафлекс Адванс

СОСТАВ

★ **Капсулы** 1 капс.
активное вещество:
глюкозамина сульфат . . . 250 мг
хондроитина сульфат
натрия 200 мг
ибупрофен 100 мг
вспомогательные вещества:
МКЦ — 30,78 мг; крахмал кукурузный — 19,69 мг; крахмал прежелатинизированный — 17,47 мг; кислота стеариновая — 11,59 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 10 мг; магния стеарат — 3 мг; кремния диоксид — 4,05 мг; повидон — 2,382 мг

T

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Непрозрачные твердые желатиновые капсулы размером №0, состоящие из двух частей — колпачка голубого цвета и корпуса белого цвета с надписью синего цвета «TERAFLEX ADVANCE», наполненные неоднородным белым с незначительными оттенками порошком.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Стимулирующее регенерацию хрящевой ткани, противовоспалительное, анальгезирующее.*

ПОКАЗАНИЯ. Сопровождающиеся умеренным болевым синдромом:

- остеоартроз крупных суставов;
- остеохондроз позвоночника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав препарата;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС в анамнезе;
- эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит);
- аспириновая астма;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т.ч. гипокоагуляция);
- геморрагические диатезы;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- внутричерепные кровоизлияния;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: пожилой возраст; сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; цирроз печени с портальной гипертензией; печеночная и/или почечная недостаточность; нефротический синдром; гипербилирубинемия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); гастрит; энтерит; колит; заболевания крови неясной этиологии

(лейкопения и анемия); бронхиальная астма; сахарный диабет.

При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) вероятность развития аллергических реакций на препарат возрастает.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым — по 2 капсулы 3 раза в сутки после еды. Длительность приема без консультации врача не должна превышать 3 нед.

Дальнейшее использование препарата следует согласовывать с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. При использовании препарата Терафлекс Адванс возможны тошнота, боль в животе, метеоризм, диарея, запор, аллергические реакции. Эти реакции исчезают после отмены препарата.

Следует учитывать возможность развития побочных реакций, связанных с присутствующим в препарате ибупрофеном. При использовании препаратов ибупрофена в более высоких дозах, чем содержится в препарате Терафлекс Адванс, могут встречаться перечисленные ниже нежелательные явления.

Со стороны ЖКТ: НПВС-гастропатия (абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор; редко — изъязвления слизистой ЖКТ, которые в ряде случаев осложняются перфорацией и кровотечениями); раздражение или сухость слизистой ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: нарушение слуха (снижение слуха, звон или шум в ушах), нарушения зрения (токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение,

скотома, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век аллергического генеза).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации; редко — асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Со стороны ССС: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение АД. *Со стороны мочевыделительной системы:* острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.

Аллергические реакции: кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница), кожный зуд, отек Квинке, анафилактикоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм или диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

Со стороны органов кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Лабораторные показатели: может увеличиваться время кровотечения, может снижаться концентрация глюкозы в сыворотке, может уменьшаться клиренс креатинина; могут уменьшаться гематокрит или гемоглобин; может увеличиваться сывороточная концентрация креатинина; может повышаться активность печеночных трансаминаз.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические

антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксiliрованных активных метаболитов ибупрофена, повышая риск развития тяжелых гепатотоксических реакций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия.

Снижает гипотензивную активность вазодилаторов (в т.ч. БКК и ингибиторы АПФ), натрийуретическую и диуретическую — фуросемида и гидрохлоротиазида.

Снижает эффективность урикозурических ЛС, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (повышение риска появления геморрагических осложнений), ulcerогенное действие с кровотечениями ГКС, НПВС, колхицина, эстрогенов, этанола, усиливает эффект пероральных гипогликемических ЛС и инсулина.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

При одновременном назначении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

При назначении одновременно с антикоагулянтными и тромболитическими ЛС (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышается риск развития кровотечений.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности.

Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез ПГ в почках, что проявляется повышением нефротоксичности.

Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксичных эффектов.

ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

В связи с содержанием в препарате глюкозамина возможно уменьшение эффективности гипогликемических препаратов, доксорубицина, тенипозиды, этопозиды.

Глюкозамин повышает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает действие полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы (связанные с ибупрофеном):* абдоминальные боли, тошнота, рвота, заторженность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение АД, гиперкалиемия, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение: промывание желудка (эффективно только в течение 1 ч после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, АД).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости одновременного приема дополнительных НПВС и анальгезирующих препаратов врачу следует учитывать наличие в препарате ибупрофена. Если необходим длительный прием дополнительных НПВС, следует использовать препарат Терафлекс, не содержащий ибупрофен.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

В период лечения не рекомендуется прием алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Больные должны воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы.* Во флаконе из ПЭВП с завинчивающейся крышкой из полипропилена, 30, 60, 120 шт. Горлышко флакона опечатывают защитной мембраной. Крышку и горлышко флакона опечатывают прозрачной пленкой. Каждый флакон в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

**Тетраметилтетраазабициклооктандион
(Tetramethyltetraazabicyclooctandione)**

 *Синонимы*

Адаптол: табл. (Олайнфарм) 80
Мебикар: табл. (Татхим-фармпрепараты) 444

ТИЗЕРЦИН® (TISERCIN®)

*Левомепромазин** 412

EGIS Pharmaceuticals PLC
(Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.

активное вещество:

левопромазин 25 мг
(эквивалентно 33,8 мг левопромазина гидроmaleата)

вспомогательные вещества: магния стеарат — 1 мг; натрия крахмала гликолят — 2 мг; повидон — 8 мг; МКЦ — 10 мг; крахмал картофельный — 15,2 мг; лактоза — 40 мг

оболочка: гипромеллоза — 2,632 мг; титана диоксид — 0,758 мг; ди-метикон — 0,355 мг; магния стеарат — 0,255 мг

Раствор для инфузий

и внутримышечного

введения. 1 ампл.

активное вещество:

левопромазин 25 мг

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная — 9 мг; монотиоглицерол — 7,5 мг; натрия хлорид — 6 мг; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые оболочкой:

круглые, слегка двояковыпуклые, белого цвета, без запаха.

Раствор для инфузий и внутримышечного введения: бесцветный или слегка окрашенный, прозрачный, с характерным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Нейролептическое. ПОКАЗАНИЯ

- психомоторное возбуждение различной этиологии при шизофрении (острой и хронической), биполярных расстройствах, сенильных, интоксикационных и прочих психозах, олигофрении, эпилепсии;
- психические расстройства, протекающие с ажитацией, тревогой, паникой, фобиями, стойкой бессонницей;
- усиление действия анальгетиков, средств для общей анестезии, антигистаминных препаратов;



табл. п. о. 25 мг,
фл. темн. стекл. 50, пач. картон. 1
Тизерцин®

- болевой синдром (невралгия тройничного нерва, неврит лицевого нерва, опоясывающий лишай).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к фенотиазинам и другим компонентам препарата;
- одновременный прием антигипертензивных средств;
- передозировка препаратов, вызывающих торможение ЦНС (алкоголь, общие анестетики, снотворные);
- закрытоугольная глаукома;
- задержка мочи;
- болезнь Паркинсона;
- рассеянный склероз;
- миастения, гемиплегия;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- выраженная почечная/печеночная недостаточность;
- выраженная артериальная гипотензия;
- угнетение костномозгового кровообращения (гранулоцитопения);
- порфирия;
- кормление грудью;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: эпилепсия; пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, особенно в пожилом возрасте (нарушения проводимости сердечной мышцы, аритмии, синдром врожденного удлинения интервала QT).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Препарат не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда проведено тщательное сопоставление риска для плода и пользы для матери.

Левомепромазин проникает в грудное молоко. В связи с этим, а также при отсутствии контролируемых исследований его применение при грудном вскармливании противопоказано. При необходимости приема препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Таблетки

Внутрь, начиная с суточной дозы 25–50 мг, в несколько приемов (максимальная часть суточной дозы должна назначаться перед сном), ежедневно увеличивая ее на 25–50 мг до улучшения состояния больного. У резистентных к другим нейролептикам больных суточную дозу можно наращивать быстрее, прибавляя по 50–75 мг/сут. Средние суточные дозы — 200–300 мг.

После улучшения состояния пациента дозу следует снизить до поддерживающей, величина которой определяется индивидуально.

В амбулаторной практике больным с невротическими расстройствами назначают в суточной дозе 12,5–50 мг (1/2–2 табл.).

Больным с психозами, при выраженном психомоторном возбуждении, целесообразно начинать терапию левомепромазином с парентерального введения.

Для предупреждения развития ортостатического коллапса во время лечения требуется соблюдение постельного режима.

Раствор для инфузий и в/м введения В/в, в/м. Парентеральное введение применяется при невозможности приема препарата внутрь.

Обычная суточная доза — 75–100 мг (за 2–3 инъекции) в условиях постельного режима под контролем АД и пульса. При необходимости суточную дозу увеличивают до 200–250 мг. При в/м введении препарат следует вводить глубоко в мышцу. Применяют также в/в капельные инфузии, для чего препарат Тизерцин® следует развести — (50–100 мг препарата в 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) — и вводить медленно через капельницу.

Клинического опыта по парентеральному применению левомепромазина у детей до 12 лет недостаточно. При наличии строгих показаний детям старше 12 лет рекомендованы дозы от 0,35 мг/кг/день до 3 мг/кг/день.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны ССС:* самый частый побочный эффект — снижение АД и ортостатическая гипотензия. Также возможны тахикардия, синдром Морганьи-Адамса-Стокса, удлинение интервала QT (аритмогенный эффект, тахикардия типа «пируэт») (см. также «Особые указания»). При приеме нейролептиков фенотиазинового ряда отмечены случаи внезапной смерти (возможно вызванные кардиологическими причинами).

Со стороны системы кровообращения и лимфатической системы: панцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.

Со стороны ЦНС: сонливость, головокружение, повышенная утомляемость, спутанность сознания, невнятность речи, экстрапирамидные симптомы с преобладанием акинето-гипо-

тонического синдрома (дискинезия, дистония, паркинсонизм, опистотонус, гиперрефлексия), эпилептические припадки, повышение ВЧД, нейролептический злокачественный синдром (НЗС) (см. также «Особые указания»).

Со стороны обмена веществ: снижение массы тела, галакторея, нарушения менструального цикла, масталгия. У некоторых пациентов, длительно получающих фенотиазины, описано развитие аденомы гипофиза, однако для установления ее причинной связи с этими препаратами необходимы дополнительные исследования.

Со стороны репродуктивной и мочевыделительной системы: затрудненное мочеиспускание, обесцвечивание мочи, нарушение сокращений маточной мускулатуры.

Со стороны ЖКТ: сухость во рту, неприятные ощущения в животе, тошнота, рвота, запор, поражение печени (желтуха, холестаза).

Со стороны кожных покровов: эксфолиативный дерматит, крапивница, эритема, фотосенсибилизация, гиперпигментация.

Со стороны органов зрения: пигментная ретинопатия, отложения в хрусталике и роговице.

Аллергические реакции: отек гортани, периферические отеки, анафилактические реакции, бронхоспазм, крапивница, эксфолиативный дерматит.

Другие: гипертермия (может быть первым признаком НЗС), боль и отек в местах инъекций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Следует избегать одновременного применения левомепромазина и ингибиторов МАО, т.к. возможно увеличение продолжительности действия левомепромазина и усиление тяжести его побочных эффектов.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении со следующими средствами:

- средства с м-холиноблокирующей активностью (трициклические антидепрессанты; блокаторы Н₁-гистаминовых рецепторов; некоторые антипаркинсонические средства; атропин, скополамин, суксаметоний) усиливают м-холиноблокирующее действие левомепромазина (возможны паралитическая кишечная непроходимость, задержка мочи, глаукома). При одновременном применении со скополамином наблюдались экстрапирамидные побочные эффекты;

- средства, угнетающие ЦНС (наркотические анальгетики, средства для общей анестезии, анксиолитики, седативные и снотворные средства, транквилизаторы, трициклические антидепрессанты), усиливают угнетающее действие левомепромазина на ЦНС;

- средства, стимулирующие ЦНС (например производные амфетаминна) — левомепромазин снижает их психостимулирующий эффект;

- леводопа — левомепромазин ослабляет эффект леводопы;

- пероральные гипогликемические средства — при одновременном применении с левомепромазином снижается их эффективность, что требует коррекции дозы;

- средства, удлиняющие интервал QT (некоторые противоаритмические препараты, макролидные антибиотики, некоторые противогрибковые производные азола, цизаприд, некоторые антидепрессанты, некоторые антигистаминные препараты, а также диуретики, снижающие концентрацию калия в крови), усиливают риск удлинения интервала QT и, следовательно, повышают риск аритмии;

- препараты, вызывающие фотосенсибилизацию, при одновременном применении с левомепромазином, увеличивают вероятность возникновения фотосенсибилизации;

- алкоголь усиливает торможение ЦНС и повышает вероятность возникновения экстрапирамидных побочных эффектов при одновремен-

ном применении с левомепромазином;

- антацидные средства снижают всасывание в ЖКТ (левомепромазин следует назначать за 1 ч до или через 4 ч после приема антацидных средств);
- лекарственные препараты, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии;
- дилевалол (R,R-лабеталол), подобно левомепромазину, ингибирует обмен веществ, что приводит к взаимному усилению действия обоих ЛС. В случае их одновременного применения может потребоваться уменьшение дозировок одного или обоих препаратов. Не исключено аналогичное взаимодействие с другими бета-адреноблокаторами.

Левомепромазин и его негидроксильированные метаболиты являются мощными ингибиторами цитохрома P4502D6. Совместное применение левомепромазина с лекарственными препаратами, метаболизирующимися главным образом при помощи цитохрома P4502D6, может привести к повышению их концентрации, что может увеличить нежелательные эффекты этих препаратов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* артериальная гипотензия, нарушение проводимости в сердечной мышце (удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пируэт», предсердно-желудочковая блокада), угнетение сознания различной степени выраженности (вплоть до комы), экстрапирамидные симптомы, седативный эффект, эпилептические припадки.

Лечение: реанимационные мероприятия, симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен. Форсированный диурез, гемодиализ и гемоперфузия неэффективны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Применение препарата следует прекратить в случае возникновения аллергических реакции.

При беременности препарат следует назначать после тщательного сопоставления риска и пользы (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Одновременное применение со средствами, угнетающими ЦНС, ингибиторами МАО и антихолинергическими веществами требует особой осторожности (см. «Взаимодействие»). Особая осторожность нужна при назначении препаратов пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью из-за риска кумуляции препарата.

Пожилые пациенты имеют предрасположенность к ортостатической гипотензии, а также антихолинергическим и седативным эффектам фенотиазинов. Кроме того, у них особенно часто возникают экстрапирамидные побочные эффекты. Поэтому низкие начальные дозы и постепенное их повышение особенно важны у этой категории больных.

Во избежание развития ортостатической гипотензии пациент должен лежать в течение получаса после введения первой дозы. Если после введения препарата возникает головокружение, следует соблюдать постельный режим после введения каждой дозы.

Если во время антипсихотической терапии возникнет гипертермия, следует обязательно исключить НЗС. НЗС — смертельно опасное состояние, характеризующееся следующими симптомами: гипертермия, мышечная ригидность, спутанность сознания, нарушение функций вегетативной нервной системы (нестабильное АД, тахикардия, аритмия, усиленное потоотделение), повышение концентрации КФК, миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. При их возникновении, а также если во время лечения возникнет гипертермия неясной этиологии без остальных клинических симптомов НЗС, введение препарата

Тизерцин® следует немедленно прекратить.

После внезапной отмены препарата, применяемого в высоких дозах или длительно, возможно появление тошноты, рвоты, головной боли, тремора, повышенного потоотделения, тахикардии, бессонницы и беспокойства, а также развитие толерантности к седативным эффектам фенотиазинов и перекрестной толерантности к различным антипсихотическим средствам. По этой причине отмену препарата следует всегда производить постепенно.

Многие антипсихотические средства, в т.ч. левомепромазин, могут снижать порог судорожной готовности и вызывать эпилептиформные изменения ЭЭГ. Поэтому при подборе дозы препарата Тизерцин® у больных эпилепсией следует постоянно контролировать клинические показатели и ЭЭГ. Развитие холестатической желтухи зависит от индивидуальной чувствительности пациента: она полностью исчезает после прекращения введения препарата.

Следует запретить употребление алкогольных напитков во время лечения и до исчезновения эффектов препарата (в течение 4–5 дней после отмены препарата Тизерцин®).

До начала и во время лечения рекомендуется регулярно контролировать следующие показатели: АД, функцию печени (особенно у пациентов с заболеваниями печени), формулу крови, ЭКГ (при сердечно-сосудистых заболеваниях и у пожилых пациентов).

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. В период лечения следует воздерживаться от вождения автомобиля и выполнения работы, связанной с повышенным риском несчастных случаев.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг. По 50 табл.

во флаконе коричневого стекла с ПЭ крышкой, с контролем первого вскрытия и амортизатором-гармошкой. 1 фл. упакован в картонную пачку.

Раствор для инфузий и внутримышечного введения, 25 мг/мл. По 1 мл в ампулах из бесцветного гидролитического стекла типа I, с красным и синим кодовыми кольцами и точкой излома. По 5 амп. в контурной ячейковой упаковке, запаянной пленкой из ПВХ//ПЭТ/ПЭ. 2 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

Тилорон* (Tilorone*)

Синонимы

Лавомакс®: табл. п.о.

(STADA CIS) 391

Тиоктовая кислота (Thioctic acid)

Синонимы

Нейролипон: капс., конц.

для р-ра д/инф. (Фармак

ПАО) 504

Тиолепта®: р-р д/инф.,
табл. п.о., табл. п.п.о. (Ка-

нонфарма продакшн ЗАО) 671

ТИОЛЕПТА® (THIOLEPTA)

Тиоктовая кислота 671

ЗАО «Канонфарма продакшн»
(Россия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые

оболочкой 1 табл.

активное вещество:

тиоктовая кислота

(альфа-липоевая ки-

слота) 300 мг

вспомогательные вещества:

крахмал картофельный — 28 мг; крем-

ния диоксид коллоидный (аэро-

сил А300) — 12 мг; кроскармелло-

за натрия (примеллоза) — 18 мг;



кальция стеарат — 6 мг; лактоза (сахар молочный) — 150 мг; МКЦ — 80 мг; касторовое масло — 6 мг

оболочка: Селекоат AQ-01812 (гипромеллоза — гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол 400 — полиэтиленгликоль 400, макрогол 6000 — полиэтиленгликоль 6000, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель хинолиновый желтый)

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:
тиоктовая кислота
(альфа-липовая кислота) 600 мг

вспомогательные вещества: кальция стеарат; крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный (аэросил); кроскармеллоза натрия (примеллоза); лактоза (сахар молочный); касторовое масло; повидон (коллидон 30); МКЦ

оболочка пленочная: Селекоат AQ-01812 (гипромеллоза — гидроксипропилметилцеллюлоза,

макрогол — полиэтиленгликоль 400, макрогол 6000 — полиэтиленгликоль 6000, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель хинолиновый желтый)

Раствор для инфузий 1 мл **активное вещество:**

тиоктовая кислота (альфа-липовая кислота)* 12 мг

вспомогательные вещества: меглюмин (N-метил-D-глюкамин) — 15 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 400) — 30 мг; повидон (коллидон® 17PF или пласдон С15) — 10 мг; вода для инъекций — до 1 мл

показатели: теоретическая осмолярность — 269 мосмоль/л

* активным веществом является меглюминовая соль тиоктовой кислоты, получаемая из тиоктовой кислоты и меглюмина

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки 300 мг: покрытые оболочкой светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклой формы.

Таблетки 600 мг: покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, овальные. На изломе: светло-желтого цвета.

Раствор для инфузий: прозрачный светло-желтый или светло-желтый с зеленоватым оттенком.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Метаболическое, антиоксидантное, нейтроτροφическое.

ПОКАЗАНИЯ. Диабетическая и алкогольная полинейропатия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Дополнительно для таблеток

- непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Прием тиоктовой кислоты противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания (из-за отсутствия достаточного опыта применения).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Таблетки*

Внутрь, 600 мг 1 раз в день.

Таблетки принимают натощак, приблизительно за 30 мин до первого приема пищи, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. Длительность курса лечения определяет врач.

Раствор для инфузий

В/в. Капельно 600 мг (50 мл раствора 12 мг/мл) 1 раз в день вводят при тяжелых формах диабетической и алкогольной полинейропатии. В начале курса препарат вводят в/в в течение 2–4 нед. Затем возможен переход на пероральную форму препарата (таблетки) в дозе 600 мг/сут. Препарат следует вводить медленно, не более 50 мг тиоктовой кислоты за 1 мин. В/в введение возможно с помощью перфузора (длительность введения — не менее 12 мин).

При применении препарата флаконы с раствором для инфузий помещают в прилагаемые подвесные светозащитные футляры, изготовленные из ПЭ черного цвета.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Таблетки*

Со стороны ЖКТ: тошнота, изжога, рвота, диарея, абдоминальные боли.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, возможны системные реакции вплоть до развития анафилактического шока.

Возможно развитие *гипогликемии* (в связи с улучшением утилизации глюкозы), симптомы которой включают головокружение, повышенное пото-



*табл. п.п.о. 600 мг,
уп. контурн. яч. 10, пач. картон. 6*
Тиолепта®

отделение, головную боль, расстройство зрения.

Раствор для инфузий

После в/в введения возможны судороги, диплопия; точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу, тромбоцитопения, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбоз вен; при быстром введении возможно повышение ВЧД (возникновение чувства тяжести в голове); затруднение дыхания. Перечисленные побочные эффекты проходят самостоятельно. Возможны аллергические реакции: крапивница, системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока). Возможно развитие гипогликемии (в связи с улучшением усвоения глюкозы).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном применении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина.

Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует применять одновременно с препаратами, содержащими металлы (например препараты железа, магния, кальция), а также молочными продуктами (из-за со-

держания в них кальция); интервал между приемом таких препаратов и тиюктовой кислоты должен составлять не менее 2 ч.

При одновременном применении тиюктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться.

Усиливает противовоспалительное действие ГКС.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиюктовой кислоты.

Инфузионный раствор тиюктовой кислоты несовместим с раствором декстрозы, раствором Рингера и растворами, реагирующими с дисульфидными и SH-группами; этанолом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головная боль, тошнота, рвота.

В случае острой передозировки (при применении 6–40 г для взрослого или более 50 мг/кг для ребенка) могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судорожные припадки; выраженные нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактат-ацидозу; гипогликемическая кома; тяжелые нарушения свертываемости крови, приводящие иногда к фатальному исходу), необходима немедленная госпитализация.

Лечение: симптоматическое, при необходимости — противосудорожная терапия, меры по поддержанию жизненно важных функций. Специфического антидота к препарату нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. У больных сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.

В период лечения пациентам следует воздерживаться от употребления алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 или 15 шт. 1, 3, 6, 9 контурные ячейковые упаковки по 10 шт. или 2, 4, 6 контурные ячейковые упаковки по 15 шт. в пачке из картона.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 или 15 шт. 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 шт. или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 шт. в пачке из картона.

Раствор для инфузий, 12 мг/мл. Во флаконах из стекла 1-го гидролитического класса коричневого цвета, герметически укупоренных пробками резиновыми и обжатых колпачками алюминиевыми, по 25 или 50 мл. 1, 3, 5 или 10 фл. вместе с подвесными светозащитными футлярами по количеству флаконов, изготовленными из пленки ПЭВД черного цвета и перегородками из картона в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Толперизон*
(Tolperisone*)

 *Синонимы*

Мидокалм®: табл. п.п.о.

(Gedeon Richter) 472

Толперизон* + Лидокаин*
(Tolperisone* + Lidocaine*)☞ *Синонимы*Мидокалм®-Рихтер: р-р
д/ин. (Gedeon Richter) 474**Топирамат* (Topiramate*)**☞ *Синонимы*

Топсавер: табл. п.п.о. (Teva) 675

ТОПСАВЕР (TOPSAVER)**Топирамат*** 675*Teva Pharmaceutical Industries Ltd.*
(Израиль)табл. п.п.о. 25, 100 мг,
бл. 14, нач. картон. 2**Топсавер****СОСТАВ****Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.***активное вещество:*топирамат 25 мг
50 мг
100 мг
200 мг*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат — 23/46/92/184 мг; крахмал прежелатинизированный — 7,2/14,4/28,8/57,6 мг;крахмал частично прежелатинизированный — 0,8/1,6/3,2/6,4 мг; МКЦ — 20,8/41,6/83,2/166,4 мг; карбоксиметилкрахмал натрия — 2,4/4,8/9,6/19,2 мг; магния стеарат — 0,8/1,6/3,2/6,4 мг
оболочка пленочная: гипромеллоза — 1,272/2,544/5,088/10,176 мг; полисорбат 80 — 0,06/0,12/0,24/0,48 мг; тальк — 0,78/1,56/3,12/6,24 мг; титана диоксид (E171) — 0,288/0,547/0,922/2,035 мг; железа оксид желтый (E172) — /0,029/0,23/— мг; железа оксид красный (E172) — /—/—/0,269 мг**ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ****ФОРМЫ.** *Таблетки, 25 мг:* белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «ТО» на одной стороне и «25» — на другой.*Таблетки, 50 мг:* светло-желтые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «ТО» на одной стороне и «50» — на другой.*Таблетки, 100 мг:* желтые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «ТО» на одной стороне и «100» — на другой.*Таблетки, 200 мг:* серовато-розовые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «ТО» на одной стороне и «200» — на другой.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-****СТВИЕ.** *Противоэпилептическое.***ПОКАЗАНИЯ**

- монотерапия эпилепсии у детей с 7 лет и взрослых (в т.ч. у пациентов с впервые установленной эпилепсией);
- вспомогательная терапия у детей с 3 лет и взрослых при недостаточной эффективности ПЭП первого выбора при парциальных или генерализованных тонико-клонических при-

Т

падках, а также при припадках на фоне синдрома Леннокса-Гасто.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: почечная или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз (в т.ч. в прошлом или семейном анамнезе), гиперкальциурия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Общие

Внутрь, проглатывая таблетку целиком не разжевывая, независимо от приема пищи. Для оптимального контроля припадков рекомендуется начинать лечение с низких доз, с последующим увеличением до эффективной дозы.

В составе комплексной терапии

Взрослые. Минимальная эффективная доза 200 мг/сут. Обычная суточная доза — 200–400 мг (за 2 приема). Максимальная суточная доза — 1600 мг. Лечение начинают с 25–50 мг ежедневно, на ночь, в течение 1 нед. Затем дозу повышают на 25–50 мг в день в течение 1–2 нед, с кратностью приема 2 раза в день. При непереносимости такого режима дозирования дозу повышают на меньшую величину или через большие интервалы. Дозу и кратность приема подбирают в зависимости от клинического эффекта.

Дети старше 3 лет. Рекомендованная суточная доза составляет 5–9 мг/кг, разделенная на 2 приема. Лечение начинают с дозы 25 мг на ночь в течение 1 нед. Затем дозу повышают на 1–3 мг/кг/сут в течение 1–2 нед, с кратностью приема 2 раза в день, до достижения оптимального клинического эффекта.

Монотерапия

Взрослые. Лечение начинают с 25 мг на ночь, в течение 1 нед. Затем дозу повышают на 25–50 мг в день в течение 1–2 нед, с кратностью приема 2

раза в день. При непереносимости такого режима дозирования дозу повышают на меньшую величину или через большие интервалы. Дозу и кратность приема подбирают в зависимости от клинического эффекта. Рекомендованная начальная доза топирама-та для монотерапии у взрослых с впервые установленной эпилепсией составляет 100 мг/сут, максимальная рекомендуемая доза — 500 мг/сут. Эти дозы рекомендованы для всех взрослых, включая пожилых с нормальной функцией почек.

Дети от 7 лет. Лечение начинают с дозы 0,5–1 мг/кг на ночь, на протяжении 1 нед. Затем дозу повышают на 0,5–1 мг/кг/сут, на протяжении 1–2 нед, кратность приема — 2 раза в день. При непереносимости такого режима дозирования дозу повышают на меньшую величину или через большие интервалы. Дозу и кратность приема подбирают в зависимости от клинического эффекта. Рекомендованный диапазон доз 3–6 мг/кг. Детям с недавно установленными парциальными припадками можно назначать до 500 мг/сут.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Побочные действия распределялись по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $\geq 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая единичные случаи.

Инфекции: очень редко — назофарингит.

Со стороны крови и лимфатической системы: часто — анемия, нечасто лейкопения, тромбоцитопения, лимфаденопатия, у детей — эозинофилия; очень редко — нейтропения.

Со стороны нервной системы: очень часто — сонливость, головокружение, парестезии, у детей — апатия, нарушение внимания; часто — нарушение координации, нистагм, вялость, нарушение памяти, нарушение концентрации внимания, тремор, амнезия, ги-

пестезия, извращение вкусовых ощущений, нарушение мышления, нарушение речи, когнитивные расстройства, апатия, психические нарушения, психомоторные нарушения, судороги, интенционный тремор, седативное действие; нечасто — утрата вкусовой чувствительности, потеря обоняния, афазия, ощущение жжения (преимущественно на лице и в конечностях), мозжечковый синдром, неловкость движений, постуральное головокружение, усиленное слюноотделение, дизестезия, дисграфия, дискинезия, дисфазия, мурашки по телу, гипогевзия, гипокинезия, периферическая нейропатия, паросмия, предобморочное состояние, повторяющаяся речь, нарушение осязания, ступор, обморок; у детей — психомоторная гиперактивность; редко — апраксия, гиперестезия, гипосмия, anosmia, эссенциальный тремор, акинезия, отсутствие реакции на раздражители; у детей — нарушение циркадного ритма сна.

Психические нарушения: очень часто — депрессия, часто — замедленное мышление, спутанность сознания, бессонница, ажитация, раздражительность, дезориентация, эмоциональная лабильность, гневливость, эректильная дисфункция; у детей — аномальное поведение, агрессивные реакции; нечасто — сексуальная дисфункция, нарушение полового возбуждения, дисфемия, ранние пробуждения по утрам, эйфория, слуховые и зрительные галлюцинации, гипоманиакальные состояния, снижение либидо, панические атаки, параноидальные состояния, персеверация мышления, нарушение навыков чтения, беспокойство, нарушения сна, суицидальные мысли, суицидальные попытки, плаксивость; редко — мании, аноргазмия, чувство безысходности, снижение ощущений при оргазме; у детей — апатия, плач.

Со стороны органа зрения: часто — размытость зрения, диплопия, нару-

шение зрения; нечасто — нарушение аккомодации, амблиопия, блефароспазм, миопия, фотопсия, пресбиопия, скотома, в т.ч. мерцательная, уменьшение остроты зрения; редко — односторонняя слепота, преходящая слепота, сухость слизистой оболочки глаз, повышенное слезотечение, мириаз, ночная слепота; очень редко — закрытоугольная глаукома, нарушение движения глазных яблок, макулопатия, отек век, конъюнктивальный отек.

Со стороны органа слуха: часто — боль в ушах, звон в ушах; у детей — вертиго; нечасто — глухота, в т.ч. нейросенсорная и односторонняя, дискомфорт в ушах, нарушение слуха.

Со стороны CCC: нечасто — брадикардия, ощущение сердцебиения, приливы крови, ортостатическая гипотензия; редко — феномен Рейно.

Со стороны дыхательной системы: часто — одышка, заложенность носа, носовое кровотечение; у детей — ринорея; нечасто — хрипота, одышка при физической нагрузке, гиперсекреция в околоносовых пазухах.

Со стороны ЖКТ: очень часто — тошнота, диарея; часто — снижение аппетита, анорексия, запор, боль в верхней части живота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, дискомфорт в животе, парестезии в ротовой полости, гастрит; у детей — рвота; нечасто — панкреатит, метеоризм, гастроэзофагеальный рефлюкс, боль в нижней части живота, гипестезия в ротовой полости, кровоточивость десен, неприятный запах изо рта, метеоризм, глоссодиния, боль в ротовой полости, полидиспсия, повышение аппетита, гиперсекреция слюнных желез, дискомфорт в эпигастриальной области.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: часто — миалгия, мышечные спазмы, мышечные судороги, мышечная слабость, артралгия, костно-мышечная боль в области грудной клетки; неча-

сто — костно-мышечная скованность, боль в боку, мышечная слабость, мышечная усталость; редко — припухлость суставов, дискомфорт в конечностях, дискомфорт в поясничной области.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: часто — нефролитиаз, дизурия, поллакиурия; нечасто — конкременты в моче, гематурия, недержание мочи, частые позывы к мочеиспусканию, почечная колика, боли в области почек; редко — конкременты мочеточников, почечно-канальцевый ацидоз.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — кожная сыпь, алопеция, кожный зуд; нечасто — ангидроз, олигогидроз (в основном у детей), гипестезия кожи лица, крапивница, эритема, генерализованный зуд, макулярная сыпь, аллергический дерматит, нарушение пигментации кожи, высыпания, отек лица; редко — полиморфная эритема, параорбитальный отек, неприятный запах кожи, синдром Стивена-Джонсона; очень редко — генерализованный отек, единичные случаи — токсический эпидермальный некролиз.

Лабораторные показатели: нечасто — уменьшение содержания гидрокарбонатов в крови, кристаллурия, лейкопения; у детей — гипокалиемия.

Прочие: очень часто — усталость, уменьшение массы тела; часто — астения, беспокойство, раздражительность; у детей — повышение температуры тела; нечасто — метаболический ацидоз, похолодание конечностей; у детей — гиперхлоремический ацидоз; очень редко — гриппоподобные заболевания, увеличение массы тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Влияние топирамата на другие ПЭП

Одновременный прием топирамата с другими ПЭП (фенитоин, карбамазепин, вальпроевая кислота, фенобарбитал, примидон) не оказывает влия-

ния на их концентрацию в плазме, за исключением отдельных пациентов, у которых добавление топирамата к фенитоину может вызвать повышение концентрации фенитоина в плазме. Это может быть связано с тем, что топирамат ингибирует специфический полиморфный изофермент CYP2C19 системы цитохрома P450. Поэтому у каждого пациента, который принимает фенитоин и у которого развиваются клинические признаки или симптомы токсичности, необходимо следить за концентрацией фенитоина в плазме.

В исследовании фармакокинетики у пациентов с эпилепсией добавление топирамата к ламотриджину не влияло на C_{ss} последнего при дозах топирамата 100–400 мг/сут. В процессе лечения и после отмены ламотриджина (средняя доза 327 мг/сут) C_{ss} топирамата не изменялась.

Влияние других ПЭП на топирамат
Фенитоин и карбамазепин снижают концентрации топирамата в плазме. Добавление или отмена фенитоина или карбамазепина на фоне лечения топирамата может потребовать изменения дозы последнего. Дозу следует подбирать, ориентируясь на достижение необходимого клинического эффекта. Добавление или отмена вальпроевой кислоты не вызывает клинически значимых изменений концентрации топирамата в плазме и, следовательно, не требует изменения дозы. Результаты этих взаимодействий представлены в таблице 1.

Таблица 1

Воздействие других ПЭП на концентрацию топирамата

ПЭП	Концентрация ПЭП	Концентрация топирамата
Фенитоин	↗↑	↓
Карбамазепин	↔	↓
Вальпроевая кислота	↔	↔

ПЗП	Концентрация ПЗП	Концентрация топирамата
Фенобарбитал	↔	НИ
Примидон	↔	НИ

↔ — отсутствие эффекта

↑ — повышение концентрации у единичных пациентов

↓ — снижение концентрации в плазме

НИ — не исследовалось

Другие взаимодействия

AUC однократной дозы дигоксина уменьшалась на 12% при одновременном приеме с топираматом. Клиническая значимость этого наблюдения неясна. Нет данных об одновременном применении топирамата и приеме алкоголя или применении других лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС. Не рекомендуется комбинация топирамата и препаратов, угнетающих ЦНС.

В исследовании лекарственного взаимодействия топирамата с пероральными контрацептивами, в котором использовался комбинированный препарат, содержащий норэтистерон (1 мг) и этинилэстрадиол (35 мкг), топирамат в дозах 50–800 мг в день не оказывал существенное влияние на эффективность норэтистерона и в дозах 50–200 мг/сут — на эффективность этинилэстрадиола. Существенное дозозависимое снижение эффективности этинилэстрадиола наблюдалось при дозах топирамата 200–800 мг/сут. Клиническая значимость описанных изменений неясна. Возможное снижение эффективности пероральных контрацептивов и повышение риска развития прорывных маточных кровотечений должна учитываться у пациенток, принимающих топирамат. Пациенток, принимающих эстрогенсодержащие контрацептивы, необходимо предупредить о необходимости сообщать врачу о любых изменениях сроков и характере менструаций.

У здоровых добровольцев наблюдалось снижение AUC лития на 18% при одновременном приеме топира-

мата в дозе 200 мг/сут. У пациентов с биполярным аффективным расстройством применение топирамата в дозах до 200 мг/сут не влияло на фармакокинетику лития, однако при более высоких дозах (до 600 мг/сут) AUC лития была повышена на 26%. При одновременном применении топирамата и лития следует контролировать концентрацию последнего в плазме крови.

При одновременном применении рисперидона с однократным и многократным введением топирамата здоровым добровольцам и пациентам с биполярным аффективным расстройством, получены одинаковые результаты. При одновременном применении топирамата в дозах 250 или 400 мг/сут AUC рисперидона, принимаемого в дозах 1–6 мг/сут, снижается соответственно на 16 и 33%. При этом фармакокинетика 9-гидроксирисперидона не изменялась, а суммарная фармакокинетика активных веществ (рисперидона и 9-гидроксирисперидона) изменялась незначительно. Изменение системного воздействия рисперидона/9-гидроксирисперидона и топирамата не было клинически значимым, и это взаимодействие не имеет значимого клинического эффекта.

Лекарственное взаимодействие гидрохлоротиазид (25 мг) и топирамата (96 мг) оценивалось на здоровых добровольцах. Результаты исследований показали, что в этом случае C_{\max} топирамата увеличивается на 27% и AUC топирамата — на 29%. Клиническая значимость этих исследований не выявлена.

Фармакокинетические параметры гидрохлоротиазид не подвергались значимому изменению при сопутствующей терапии топираматом.

При одновременном приеме топирамата и метформина происходит увеличение C_{\max} и AUC метформина на 18 и 25% соответственно, тогда как клиренс метформина снижается на 20%.

Т

Топирамат никак не влияет на T_{\max} метформина в плазме крови. Клиренс топирамата при одновременном применении с метформинном снижается. Степень выявленных изменений клиренса не изучена. Клиническая значимость воздействия метформина на фармакокинетику топирамата неясна. При одновременном применении пиоглитазона и топирамата было выявлено уменьшение AUC пиоглитазона на 15%, без изменения C_{\max} пиоглитазона. Эти изменения не были статистически значимыми. Также для активного гидроксиметаболита пиоглитазона было выявлено снижение C_{\max} и AUC на 13 и 16% соответственно, а для активного кетометаболита было выявлено снижение и C_{\max} и AUC на 60%. Клиническая значимость этих данных не выяснена.

При применении глибенкламида (5 мг/сут) изолированно или одновременно с топираматом (150 мг/сут) у пациентов с сахарным диабетом типа 2 AUC глибенкламида снижалась на 25%. Также была снижена системная экспозиция 4-транс-гидроксиглибенкламида на 13 и 15% соответственно. Глибенкламид не влиял на фармакокинетику топирамата в равновесном состоянии. Одновременное применение топирамата с другими препаратами, предрасполагающими к нефролитиазу, может повышать риск образования камней в почках.

Одновременное применение топирамата и вальпроевой кислоты у пациентов, хорошо переносящих каждый препарат в отдельности, сопровождается гипераммониемией с энцефалопатией или без нее. В большинстве случаев симптомы и признаки исчезают после отмены одного из препаратов. Это неблагоприятное явление не вызвано фармакокинетическим взаимодействием. Связь между гипераммониемией и применением топирамата изолированно или в комбинации с другими препаратами не установлена.

Дополнительные исследования лекарственного взаимодействия представлены в таблице 2.

Таблица 2

Результаты дополнительных исследований взаимодействия между топираматом и различными лекарственными препаратами (ЛП)

ЛП	Концентрация ЛП ¹	Концентрация топирамата ¹
Амитриптилин	Увеличение C и AUC метаболита нортриптилина на 20%	НИ
Дигидроэрготамин (перорально и п/к)	↔	↔
Галоперидол	Увеличение AUC метаболита на 31%	НИ
Пропанолол	Увеличение C для 4-ОН на 17% (топирамат – 50 мг)	Увеличение C на 9%, AUC – на 16% (пропранолол 80 мг)
Суматриптан (перорально и п/к)	↔	НИ
Пизотифен	↔	↔
Дилтиазем	Уменьшение AUC дилтиазема на 25%, деацетилдилтиазема – на 18% и для N-деметилтиазема	Увеличение AUC на 20%
Венлафаксин	↔	↔
Флунаризин	Увеличение AUC на 16% (50 мг каждые 12 ч)	↔

¹ Выражена в % от значений C_{\max} в плазме крови и AUC при монотерапии.

↔ – отсутствие изменений C_{\max} в плазме крови и AUC (до 15% от исходных данных).

НИ – не исследовалось.

² При многократном приеме одного флунаризина наблюдалось увеличение AUC на 14%, что может быть связано с его накоплением в процессе достижения равновесного состояния.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* судороги, сонливость, нарушения речи, нарушение зрения, диплопия, нарушения мышления, нарушения координации, вялость, ступор, снижение АД, боль в животе, головокружение, ажитация и депрессия. В большинстве случаев клинические последствия не были тяжелыми, но были отмечены смертельные случаи после передозировки при применении комбинации нескольких лекарственных препаратов, включая топирамат. Передозировка топирамата может вызвать тяжелый метаболический ацидоз (см. «Особые указания»).

Лечение при острой передозировке: если незадолго перед этим пациент принимал пищу, необходимо сразу же промыть желудок или индуцировать рвоту. В исследованиях *in vitro* было показано, что активированный уголь адсорбирует топирамат. При необходимости следует провести симптоматическую терапию. Эффективным способом выведения топирамата из организма является гемодиализ. Пациентам рекомендуется адекватное повышение объема потребляемой жидкости.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. ПЭП, включая и препарат Топсавер, следует отменять постепенно, чтобы свести к минимуму возможность повышения частоты припадков. В клинических испытаниях дозы топирамата уменьшали на 50–100 мг с недельными интервалами для взрослых при терапии эпилепсии, у детей топирамат постепенно отменяли в течение 2–8 нед. Если по медицинским показаниям необходима быстрая отмена препарата Топсавер, то рекомендуется проводить ее под контролем врача.

Пациентам с умеренно и сильно выраженными нарушениями функции почек может понадобиться 10–15 дней для достижения C_{ss} в плазме в отличие от 4–8 дней для пациентов с нормальной функцией почек. Как и у

всех пациентов, постепенное увеличение дозы должно осуществляться в соответствии с клиническими результатами (такими как контроль припадков, частота побочных эффектов), учитывая, что пациентам с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться больше времени для достижения стабильного состояния после каждой дозы. При терапии препаратом Топсавер очень важно адекватное повышение объема потребляемой жидкости для снижения риска развития нефролитиаза, а также побочных эффектов, которые могут возникнуть под воздействием физических нагрузок или повышенных температур. Факторами риска развития нефролитиаза являются нефролитиаз в анамнезе, в т.ч. в семейном, гиперкальциурия, сопутствующая терапия препаратами, которые способствуют развитию нефролитиаза.

Олигогидроз и повышение температуры тела при лечении препаратом Топсавер могут развиваться у детей, подвергшихся воздействию высокой температуры окружающей среды.

Лечение препаратом Топсавер может сопровождаться изменением настроения и депрессией.

Мета-анализ рандомизированного плацебо-контролируемого исследования топирамата показал небольшое повышение риска возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения, механизм развития которых неизвестен. Имеющиеся данные не позволяют исключить связь с применением топирамата.

При проведении двойных слепых клинических исследований с применением топирамата по утвержденным и исследуемым показаниям суицидальные попытки возникали у 0,5% пациентов (46 из 8652 пациентов), что почти в 3 раза выше, чем у пациентов в группе, получающих плацебо (0,2% (8 из 4045 пациентов)). Необходимо предупреждать пациен-

тов, а также людей, ухаживающих за ними, и воспитателей внимательно следить за появлением признаков суицидальных мыслей и немедленно сообщать врачу об этих состояниях.

У пациентов с нарушениями функции печени препарат Топсавер следует применять с осторожностью из-за возможного снижения клиренса топирамата.

При применении препарата Топсавер может развиваться острая миопия с сопутствующей вторичной закрытоугольной глаукомой. Симптомы могут сопровождаться снижением остроты зрения и/или болью в глазу. При офтальмологическом обследовании может обнаруживаться миопия, уплотнение передней камеры глаза, гиперемия (покраснение) глазного яблока, повышение внутриглазного давления, а также может наблюдаться мириаза. Этот симптомокомплекс может сопровождаться секрецией жидкости, приводящей к смещению хрусталика и радужной оболочки вперед с развитием вторичной закрытоугольной глаукомы. Симптомы могут проявиться через 1 мес после начала лечения. В отличие от первичной открытоугольной глаукомы, которая редко наблюдается у пациентов до 40 лет, вторичная закрытоугольная глаукома наблюдается при применении топирамата как у взрослых, так и у детей. При возникновении симптомокомплекса, включающего миопию, связанную с закрытоугольной глаукомой, лечащий врач, если это возможно, должен прекратить прием топирамата и принять соответствующие меры, направленные на понижение внутриглазного давления. Обычно этого достаточно, чтобы внутриглазное давление нормализовалось. Повышенное внутриглазное давление любой этиологии при отсутствии адекватного лечения может привести к серьезным осложнениям, вплоть до потери зрения.

При применении препарата Топсавер может возникать гиперхлоремический, не связанный с дефицитом анионов, метаболический ацидоз (например снижение концентрации гидрокарбонатов в плазме ниже нормы при отсутствии респираторного алкалоза). Подобное снижение концентрации гидрокарбонатов сыворотки крови является следствием ингибирующего эффекта топирамата на почечную карбоангидразу. В большинстве случаев снижение концентрации гидрокарбонатов происходило в начале лечения, хотя данный эффект может проявиться в любом периоде лечения. При применении у взрослых пациентов в дозе выше 100 мг в день и у детей в дозе около 6 мг/кг/сут снижение концентрации гидрокарбонатов обычно слабое или умеренное (среднее значение составляет 4 ммоль/л). В редких случаях у пациентов отмечается концентрация гидрокарбонатов менее 10 ммоль/л. Некоторые заболевания или способы лечения, предрасполагающие к развитию ацидоза (например заболевания почек, тяжелые респираторные заболевания, эпилептический статус, диарея, хирургические вмешательства, кетогенная диета, прием некоторых лекарственных препаратов), могут быть дополнительными факторами, усиливающими гидрокарбонатснижающий эффект топирамата.

У детей хронический метаболический ацидоз может приводить к замедлению роста. Влияние топирамата на рост и возможные осложнения, связанные с костной системой, не изучались систематически у детей и взрослых.

При лечении препаратом Топсавер рекомендуется проводить исследование концентрации гидрокарбонатов в сыворотке. При возникновении признаков метаболического ацидоза, таких как дыхание КуССмауля, одышка, потеря аппетита, тошноты, рвоты, быстрой утомляемости, тахикардии

или аритмии, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы или прекращении лечения топираматом.

Препарат Топсавер следует с осторожностью применять у пациентов, имеющих факторы риска развития метаболического ацидоза.

Если пациент теряет вес при лечении препаратом Топсавер, то необходимо рассмотреть вопрос о целесообразности назначения дополнительного питания.

Причиной нарушений когнитивных функций при эпилепсии могут быть как само заболевание, так и проводимая терапия ПЭП. Описаны случаи ухудшения когнитивных функций у взрослых, при которых требовалось снижение дозы или прекращение лечения топираматом.

Влияние топирамата на когнитивные функции у детей изучено недостаточно.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой. Следует соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и быстроты психомоторных функций, в связи с тем, что препарат Топсавер оказывает влияние на ЦНС и может вызывать сонливость, головокружение, а также может вызвать нарушение зрения.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг. По 14 табл. в блистере из ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/ПВХ/алюминиевой фольги; по 2 блистера в картонной пачке.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг. По 7 табл. в блистере из ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/ПВХ/алюминиевой фольги; по 4 блистера в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Тофизонам* (Tofisopam*)

Синонимы

Грандаксин®; табл. (EGIS

Pharmaceuticals PLC) 223

ТРАУМЕЛЬ® С (TRAUMEEL® S)

Heel (Германия)



мазь д/наружн. прим. гомеопат.,
туба 50 г, пач. картон. 1
Траумель® С

СОСТАВ

✦ Капли для приема

внутри гомеопатические. . . . 1 фл.
для приготовления 100 г требуется

активные вещества:

Arnica montana (*Arnica*)
(арника монтана (арника) D2) 5 г

Calendula officinalis
(календула (календула) D2) 5 г

Hamamelis virginiana
(гамамелис (гамамелис) D2) 5 г

T

<i>Achillea millefolium</i> (<i>Millefolium</i>) (ахиллея миллефолиум (милле- фолиум) D3	5 г
<i>Atropa bella-donna</i> (<i>Bella-donna</i>) (атропа белла-донна (бел- ла-донна) D4	25 г
<i>Aconitum napellus</i> (<i>Aconitum</i>) (аконитум напеллус (аконитум) D3	10 г
<i>Mercurius solubilis</i> <i>Hahnemanni</i> (меркуриус солюбилис Ганемани) D8	10 г
<i>Hepar sulfuris</i> (<i>Hepar</i> <i>sulfuris calcareum</i>) (ге- пар сульфурис (гепар сульфурис калкареум) D8	10 г
<i>Chamomilla recutita</i> (<i>Chamomilla</i>) (хамомил- ла рекутита (хамомил- ла) D3	8 г
<i>Symphytum officinale</i> (<i>Symphytum</i>) (симфи- тум официнале (сим- фитум) D8	8 г
<i>Bellis perennis</i> (беллис переннис) D2	2 г
<i>Echinacea</i> (эхинацея) D2	2 г
<i>Echinacea purpurea</i> (эхи- нацея пурпурея) D2	2 г
<i>Hypericum perforatum</i> (<i>Hypericum</i>) (гипери- кум перфоратум (гипе- рикум) D2	1 г
этанол	около 35 об.%

***Мазь для наружного
применения гомеопатиче-
ская** **1 туба**

для приготовления 100 г требуется
активные вещества:

<i>Arnica montana</i> (<i>Arnica</i>) (арника монтана (арни- ка) D2	1,5 г
-----------------------------------------------------------------------------	-------

<i>Calendula officinalis</i> (<i>Calendula</i>) (календула официналис (кален- дула)	0,45 г
<i>Hamamelis virginiana</i> (<i>Hamamelis</i>) (гамамелис виргиниана (гамаме- лис)	0,45 г
<i>Echinacea</i> (эхинацея)	0,15 г
<i>Echinacea purpurea</i> (эхи- нацея пурпурея)	0,15 г
<i>Chamomilla recutita</i> (<i>Chamomilla</i>) (хамомил- ла рекутита (хамомил- ла)	0,15 г
<i>Symphytum officinale</i> (<i>Symphytum</i>) (симфи- тум официнале (сим- фитум) D4	0,1 г
<i>Bellis perennis</i> (беллис переннис)	0,1 г
<i>Hypericum perforatum</i> (<i>Hypericum</i>) (гипери- кум перфоратум (гипе- рикум) D6	0,09 г
<i>Achillea millefolium</i> (<i>Millefolium</i>) (ахиллея миллефолиум (милле- фолиум)	0,09 г
<i>Atropa bella-donna</i> (<i>Bella-donna</i>) (атропа белла-донна (бел- ла-донна) D1	0,05 г
<i>Aconitum napellus</i> (<i>Aconitum</i>) (аконитум напеллус (аконитум) D1	0,05 г
<i>Mercurius solubilis</i> <i>Hahnemanni</i> (меркуриус солюбилис Ганемани) D6	0,04 г
<i>Hepar sulfuris</i> (<i>Hepar</i> <i>sulfuris calcareum</i>) (ге- пар сульфурис (гепар сульфурис калкареум) D6	0,025 г

вспомогательные вещества: гидро-
фильная основа, стабилизирован-
ная 13,8% (по объему) этанолом
состав гидрофильной основы:
эмульгирующий цетилстеарило-
вый спирт — 8,007 г; жидкий па-

рафин — 9,342 г, белый вазелин — 9,342 г; вода — 60,579 г; этанол 96% (по объему) — 9,335 г.

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения гомеопатического. **1 амп. (2,2 мл)**

активные вещества:

<i>Arnica montana (Arnica)</i> (арника монтана (арника) D2	2,2 мкл
<i>Calendula officinalis (Calendula)</i> (календула оффициnalis (календула) D2	2,2 мкл
<i>Hamamelis virginiana (Hamamelis)</i> (гамамелис виргиниана (гамамелис) D1	0,22 мкл
<i>Achillea millefolium (Millefolium)</i> (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) D3	2,2 мкл
<i>Atropa bella-donna (Bella-donna)</i> (атропа белла-донна (белла-донна) D2	2,2 мкл
<i>Aconitum napellus (Aconitum)</i> (аконитум напеллус (аконитум) D2	1,32 мкл
<i>Mercurius solubilis Hahnemanni</i> (меркуриус солюбилис Ганемани) D6	1,1 мкл
<i>Hepar sulfuris (Hepar sulfuris calcareum)</i> (гепар сульфурис (гепар сульфурис калкареум) D6	2,2 мкл
<i>Chamomilla recutita (Chamomilla)</i> (хамомилла рекутита (хамомилла) D3	2,2 мкл
<i>Symphytum officinale (Symphytum)</i> (симфитум оффицинале (симфитум) D6	2,2 мкл
<i>Bellis perennis</i> (беллис переннис) D2	1,1 мкл

<i>Echinacea</i> (эхинацея) D2	0,55 мкл
<i>Echinacea purpurea</i> (эхинацея пурпуряя) D2	0,55 мкл
<i>Hypericum perforatum (Hypericum)</i> (гиперикум перфоратум (гиперикум) D2	0,66 мкл

вспомогательные вещества: натрия хлорид для установления изотонии — около 9 мг/мл; вода для инъекций — до 2,2 мл

Таблетки для рассасывания гомеопатические **1 табл.**

активные вещества:

<i>Arnica montana (Arnica)</i> (арника монтана (арника) D2	15 мг
<i>Calendula officinalis (Calendula)</i> (календула оффициnalis (календула) D2	15 мг
<i>Hamamelis virginiana (Hamamelis)</i> (гамамелис виргиниана (гамамелис) D2	15 мг
<i>Achillea millefolium (Millefolium)</i> (ахиллея миллефолиум (миллефолиум) D3	15 мг
<i>Atropa bella-donna (Bella-donna)</i> (атропа белла-донна (белла-донна) D4	75 мг
<i>Aconitum napellus (Aconitum)</i> (аконитум напеллус (аконитум) D3	30 мг
<i>Mercurius solubilis Hahnemanni</i> (меркуриус солюбилис Ганемани) D8	30 мг
<i>Hepar sulfuris (Hepar sulfuris calcareum)</i> (гепар сульфурис (гепар сульфурис калкареум) D8	30 мг
<i>Chamomilla recutita (Chamomilla)</i> (хамомилла рекутита (хамомилла) D3	24 мг

<i>Symphytum officinale</i> (<i>Symphytum</i>) (симфитум официнале (симфитум) D8	24 мг
<i>Bellis perennis</i> (беллис переннис) D2	6 мг
<i>Echinacea</i> (эхинацея) D2	6 мг
<i>Echinacea purpurea</i> (эхинацея пурпурея) D2	6 мг
<i>Hypericum perforatum</i> (<i>Hypericum</i>) (гиперикум перфоратум (гиперикум) D2	3 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до получения таблетки массой 0,302 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Капли для приема *внутри* гомеопатические: прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость с запахом этанола.

Мазь для наружного применения гомеопатическая: от белого до желтовато- или розовато-белого цвета, со слабым характерным запахом; не должно ощущаться прогорклого запаха.

Раствор для внутримышечного и околоушного введения: бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Таблетки подъязычные гомеопатические: круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской, белого или желтовато-белого цвета, иногда с желтыми, оранжевыми или серыми краплениями. Запах практически отсутствует.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Гомеопатическое.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

ПОКАЗАНИЯ. Для всех лекарственных форм

В комплексной терапии воспалительных заболеваний различных органов и тканей:

- опорно-двигательный аппарат (тендовагинит, бурсит, стилоидит, эпикондилит, периартрит);
- посттравматические состояния (отек мягких тканей после операции, вывихи, растяжения).

Дополнительно для раствора для внутримышечного и околоушного введения гомеопатического

- артроз;
- переломы костей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Для всех лекарственных форм

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (известная повышенная чувствительность к тысячелистнику обыкновенному, ромашке аптечной, ноготкам лекарственным, маргаритке многолетней, эхинацее, арнике горной или иным растениям семейства сложноцветных);
- туберкулез;
- лейкоз;
- коллагеноз;
- рассеянный склероз;
- аутоиммунные заболевания, в т.ч. СПИД, ВИЧ-инфекция;
- детский возраст до 12 лет (в связи с недостаточностью клинических данных) — для таблеток для рассасывания, раствора для в/м и околоушного введения и капель для приема внутрь.
- детский возраст до 3 лет (в связи с недостаточностью клинических данных) — для мази для наружного применения гомеопатической.

Дополнительно для таблеток для рассасывания гомеопатических

- недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дополнительно для капель для приема внутрь гомеопатических

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма и заболевания головного мозга.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Капли для приема внутрь гомеопатические. Внутрь, за 15 мин до еды по 10 капель (предварительно разводят в 1 ч.ложке воды и перед проглатыванием держат во рту 1–2 мин) 3 раза в день, при отеках мягких тканей — по 30 капель 3 раза в день. Курс лечения: при посттравматических состояниях — 2 нед и более; при воспалительных заболеваниях — не менее 3–4 нед.

Мазь для наружного применения гомеопатическая. Местно, если не прописано иначе, детям от 3 лет и взрослым достаточное количество мази наносят тонким слоем на кожу болезненных областей тела и втирают легкими движениями 2–3 раза в день. Возможно наложение мазевой повязки. Курс лечения при посттравматических состояниях — 2 нед и более; при воспалительных заболеваниях — не менее 3–4 нед.

Раствор для внутримышечного и околоустьного введения гомеопатический. В/м, околоустьно: по 1–2 ампл. 1–3 раза в неделю. Курс лечения — 4–5 нед. Кратность применения и длительность курса назначает врач.

Примечание: рекомендуется одновременный прием нескольких лекарственных форм препарата (например таблетки или капли вместе с мазью и инъекциями).

Вскрытие ампулы. Цветная точка должна находиться вверху. Находящееся в головке ампулы содержимое следует стряхнуть с помощью легкого постукивания. После этого отломить верхнюю часть ампулы путем нажатия в цветной точке.

Таблетки для рассасывания гомеопатические. Рассасывать во рту обыч-

но по 1 табл. 3 раза в день за 15 мин до еды, таблетку держат во рту до полного рассасывания. Курс лечения: при вывихах и растяжениях — 2 нед и более; при воспалительных заболеваниях — не менее 3–4 нед. Применение препарата более 8 нед возможно после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Для таблеток для рассасывания гомеопатических, раствора для внутримышечного и околоустьного введения гомеопатического и капель для приема внутрь гомеопатических

Возможны аллергические реакции. В редких случаях возможно повышенное слюноотделение после приема препарата. При развитии побочных явлений необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Для мази для наружного применения гомеопатической

При применении мази в отдельных случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (кожные аллергические реакции). При обнаружении побочных эффектов, в т.ч. не описанных в инструкции, следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Дополнительно для раствора для внутримышечного и околоустьного введения. Очень редко — появление красноты, припухлости, зуда в месте инъекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Для всех лекарственных форм

При приеме гомеопатических ЛС могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побоч-

ных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует сообщить об этом врачу или фармацевту.

Для повышения эффективности лечения рекомендуется прием различных лекарственных форм препарата, например мази и капель или таблеток и раствора для инъекций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не влияет.

Для капель для приема внутрь гомеопатических

Максимальная разовая доза препарата (30 капель) содержит около 0,49 г абсолютного спирта этилового (этанол), максимальная суточная доза препарата (90 капель) — около 1,47 г абсолютного спирта этилового (этанол).

Препарат в виде капель и мази необходимо беречь от перегрева.

Флакон и тубу следует закрывать сразу после приема препарата.

Дополнительно для таблеток для рассасывания гомеопатических

Информация для больных сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 табл. препарата соответствует 0,025 ХЕ.

Необходимо беречь от влажности.

Пенал закрывать сразу после применения препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капли для приема внутрь гомеопатические.* По 30 мл во флаконе темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из ПЭ и навинчивающейся крышечкой с контролем первого вскрытия из полипропилена. Каждый флакон помещают в пачку картонную.

Мазь для наружного применения гомеопатическая. По 50 г в тубе из алюминия с завинчивающимся колпачком из пропилен. Каждую тубу помещают в пачку картонную.

Раствор для внутримышечного и околоустьного введения гомеопатический. По 2,2 мл в ампулах бесцветного

стекла гидролитического класса I. На каждую ампулу нанесены насечка и цветная точка. По 5 амп. укладывают в открытую пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 или 20 открытых пластиковых контурных ячейковых упаковок (с 5 или 100 амп.) помещают в пачку картонную.

Таблетки для рассасывания гомеопатические. По 50 табл. в белых пеналах из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку и помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Капли для приема внутрь гомеопатические. Без рецепта.

Мазь для наружного применения гомеопатическая. Без рецепта.

Раствор для внутримышечного и околоустьного введения гомеопатический. По рецепту.

Таблетки для рассасывания гомеопатические. Без рецепта.

ТРЕНТАЛ® 400 (TRENAL® 400)

Пентоксифиллин* 558

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

СОСТАВ

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 1 табл.

активное вещество:

пентоксифиллин 400 мг

вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон); гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза); тальк; магния стеарат
оболочка пленочная: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); бензиловый спирт; титана диоксид; тальк; макрогол (полиэтиленгликоль) 6000

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Продолговатые двояковы-

пуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. С одной стороны таблетки — гравировка «АТА».

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Вазодилатирующее.* **ПОКАЗАНИЯ**

- нарушения периферического кровообращения атеросклеротического генеза (например перемежающаяся хромота), диабетическая ангиопатия, трофические нарушения (например трофические язвы голени, гангрена);
- нарушения мозгового кровообращения (такие последствия церебрального атеросклероза, как например нарушение концентрации внимания, головокружение, ухудшение памяти), ишемические и постинсультные состояния;
- нарушения кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза;
- атеросклероз, дегенеративные изменения на фоне патологии сосудов внутреннего уха и снижения слуха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим метилксантинам или любому из наполнителей;
- массивные кровотечения;
- обширные кровоизлияния в сетчатку глаза;
- кровоизлияние в мозг;
- острый инфаркт миокарда;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью: тяжелая сердечная аритмия (риск ухудшения аритмии); артериальная гипотензия (риск дальнейшего снижения АД — см. «Способ применения и дозы»); хроническая сердечная недостаточность; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; нарушенная функция почек (С₁ креатинина ниже 30 мл/мин) (риск кумуляции и повышенный риск развития побочных эффектов, см.



*табл. п.п.о. пролонг. 400 мг,
бл. 10, пач. картон. 2, 6*
Трентал® 400

«Способ применения и дозы»); тяжелые нарушения функции печени (риск аккумуляции и повышенный риск побочных эффектов, см. «Способ применения и дозы»); состояние после недавно перенесенного оперативного вмешательства; пациенты с повышенной склонностью к кровоточивости, например в результате использования антикоагулянтов или при нарушениях в системе свертывания крови (риск развития более тяжелых кровотечений — см. «Противопоказания»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, проглатывая целиком, во время или сразу после приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Дозировка устанавливается врачом в соответствии с индивидуальными особенностями больного.

Обычная доза — 1 табл. препарата Трентал® 400 2 или 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 1200 мг.

У пациентов с нарушенной функцией почек (С₁ креатинина ниже 30 мл/мин) дозировка может быть снижена до 1–2 табл./сут.

Уменьшение дозы, с учетом индивидуальной переносимости, необходи-

мо у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Лечение может быть начато малыми дозами у пациентов с низким АД, а также у лиц, находящихся в группе риска ввиду возможного снижения АД (пациенты с тяжелой формой ИБС или гемодинамически значимым стенозом сосудов головного мозга). В этих случаях доза может быть увеличена только постепенно.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В случаях, когда Трентал® используется в больших дозах, могут возникнуть следующие побочные эффекты.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тревожность, нарушения сна, судороги.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: гиперемия кожи лица, приливы крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей.

Со стороны пищеварительной системы: ксеростомия, анорексия, атония кишечника, чувство давления и переполнения в области желудка, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны ССС: тахикардия, аритмия, кардиалгия, прогрессирование стенокардии, снижение АД.

Со стороны системы гемостаза и органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, кровотечения из сосудов кожи, слизистых оболочек, желудка, кишечника, гипофибриногенемия.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотомы.

Аллергические реакции: зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Очень редко встречаются случаи развития асептического менингита, внутрипеченочного холестаза и повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Пентоксифиллин способен усиливать действие средств, снижающих АД (ингибиторы АПФ, нитраты). Пентоксифиллин может усиливать действие ЛС, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в т.ч. цефалоспорины).

Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме (риск возникновения побочных эффектов). Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.

Сахароснижающее действие инсулина или гипогликемических препаратов может быть усилено при приеме пентоксифиллина (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим строгий контроль таких пациентов.

У некоторых пациентов одновременный прием пентоксифиллина и теофиллина может привести к увеличению уровня теофиллина. Это может спровоцировать увеличение или усиление побочных действий, связанных с теофиллином.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головокружение, позывы на рвоту, падение АД, тахикардия, аритмия, покраснение кожных покровов, потеря сознания, озноб, арефлексия, тонико-клонические судороги. При развитии симптомов, упомянутых выше, следует срочно обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическое. Особое внимание должно быть направлено на поддержание АД и функции дыхания. Судорожные припадки снимают введением диазепама. При появлении первых признаков передозировки (повышенная потливость, тошнота, цианоз) немедленно прекращают прием препарата. Обеспечивают более низкое положение головы и верхней части туловища. Следят за сво-

бодной проходимость дыхательных путей.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Лечение следует проводить под контролем АД. У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).

При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови.

У пациентов, недавно перенесших оперативное вмешательство, необходим систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита.

Вводимая доза должна быть уменьшена у больных с низким и нестабильным АД.

У пожилых людей может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).

Безопасность и эффективность пентоксифиллина у детей изучены недостаточно.

Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.* По 10 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ТРИМЕКТАЛ® МВ (TRIMEKTAL MR)

Триметазидин* 692

ЗАО «ВЕРТЕКС» (Россия)

СОСТАВ

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1 табл.

активное вещество:

триметазидина дигидрохлорид 35 мг
вспомогательные вещества: коллидон SR (поливинилацетат — 80%, повидон — 19%, натрия лаурилсульфат — 0,8%, кремния диоксид — 0,2%); кальция гидрофосфата дигидрат; кремния диоксид коллоидный (аэросил); магния стеарат

оболочка пленочная: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); тальк; титана диоксид; макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000 или полиэтиленгликоль 4000) или оболочка пленочная *Advantia Prime 390009ZA09*-белая (гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антигипоксическое.



табл. с модиф. высвоб. п.п.о. 35 мг, уп. контурн. яч. 20, пач. картон. 3, 6
Тримектал® МВ

ПОКАЗАНИЯ

- ишемическая болезнь сердца, профилактика приступов стенокардии (в составе комплексной терапии);
- кохлеовестибулярные нарушения ишемической природы: головокружение, шум в ушах, нарушение слуха;
- хориоретинальные сосудистые нарушения с ишемическими компонентами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- хроническая почечная недостаточность (С₁ креатинина <15 мл/мин);
- выраженные нарушения функции печени;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Препарат противопоказан при беременности из-за отсутствия клинических данных о безопасности его применения. Неизвестно, проникает ли триметазидин в грудное молоко. Поэтому, при необходимости назначения препарата в период лактации, следует прекратить грудное вскармливание.

В экспериментальных исследованиях не установлено тератогенное действие триметазидина.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, во время приема пищи, по 1 табл. 2 раза в сутки (утром и вечером).

Курс лечения — по рекомендации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (кожный зуд), редко — диспептические явления (тошнота, рвота, гастралгия). Редко — головная боль, ощущение сильного сердцебиения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. В клинических исследованиях триметазидина показано, что он способствует увеличению антиишемической активности других антиангинальных препаратов. Других взаимодействий не наблюдалось.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Не применять для купирования приступов стенокардии. Не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда.

В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Тримектал® МВ не влияет на способность к вождению транспорта и выполнению работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг. По 10, 20 или 30 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой; по 60 табл. в банке полимерной. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 табл., 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 табл. или 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 30 табл., или 1 банка по 60 табл. в пачке из картона.*

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

Триметазидин*
(Trimetazidine*)

☞ *Синонимы*

Ангиозил® ретард: табл.
п.о. пролонг. (Сотекс Фарм-Фирма) 119

Предизин®: табл. п.п.о.
 пролонг. (*Gedeon Richter*) 586
 Тримектал® МВ: табл. с
 модиф. высвоб. п.п.о.
 (ВЕРТЕКС) 691

ФАЙКОМПА™ (FUCOMPA)

Перампанел* 558
Eisai

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:
 перампанел (в пересчете на безводное вещество) 2/4/6/8/
 10/12 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 78,5/157/151/149/147/145 мг; гипролоза низкозамещенная — 14/28/18/18/18/18 мг; повидон — 5/10/10/10/10/10 мг; магния стеарат — 0,5/1/1/1/1/1 мг; МКЦ — -/-/14/14/14/14 мг

оболочка пленочная для дозирования
2 мг: *Opadry* оранжевый (гипро-меллоза 2910 — 56%, тальк — 28%, макрогол 8000 — 10%, титана диоксид — 4%, краситель железа оксид желтый — 1,8%, краситель железа оксид красный — 0,2%) — 5 мг
4 мг: *Opadry* красный (гипро-меллоза 2910 — 56%, тальк — 28%, макрогол 8000 — 10%, титана диоксид — 4%, краситель железа оксид красный — 2%) — 10 мг

оболочка пленочная для дозирования
6 мг: *Opadry* розовый (гипро-меллоза 2910 — 56%, тальк — 25%, макрогол 8000 — 10%, титана диоксид — 8,6%, краситель железа оксид красный — 0,4%) — 10 мг
оболочка пленочная для дозирования
8 мг: *Opadry* пурпурный (гипро-меллоза 2910 — 56%, тальк — 29,4%, макрогол 8000 — 10%, ти-

тана диоксид — 4%, краситель железа оксид красный — 0,4%, краситель железа оксид черный — 0,2%) — 10 мг

оболочка пленочная для дозирования
10 мг: *Opadry* зеленый (гипро-меллоза 2910 — 50,9%, тальк — 24%, макрогол 8000 — 9,1%, титана диоксид — 8%, краситель железа оксид желтый — 1,5%, индигокармин — 6,5%) — 10 мг

оболочка пленочная для дозирования
12 мг: *Opadry* голубой (гипро-меллоза 2910 — 50,9%, тальк — 25,5%, макрогол 8000 — 9,1%, титана диоксид — 8%, индигокармин — 6,5%) — 10 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки 2 мг: оранжевые круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E 275» на одной стороне и «2» на другой стороне.

Таблетки 4 мг: красно-оранжевые круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E 277» на одной стороне и «4» на другой стороне.

Таблетки 6 мг: розовые круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E 294» на одной стороне и «6» на другой стороне.

Таблетки 8 мг: серо-розовые круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E 295» на одной стороне и «8» на другой стороне.

Таблетки 10 мг: серо-зеленые круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E 296» на одной стороне и «10» на другой стороне.

Таблетки 12 мг: голубые круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E 297» на одной стороне и «12» на другой стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Противоэпилептическое.*

ПОКАЗАНИЯ. Препарат Файкомпа™ показан в качестве вспомогательного средства для лечения парциальных приступов у пациентов с эпилепсией в возрасте от 12 лет и старше при наличии или отсутствии вторично генерализованных приступов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к перампанелю или любому из вспомогательных веществ препарата;
- непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- пациенты, находящиеся на гемодиализе;
- беременность;
- период лактации;
- дети младше 12 лет (данные по эффективности и безопасности отсутствуют).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Данные по применению перампанела у беременных существенно ограничены (<300 случаев). В исследованиях репродуктивной токсичности у животных прямых или не прямых токсических эффектов не обнаружено. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения препарата Файкомпа™ при беременности.

В исследованиях на животных было показано, что перампанел и/или его метаболиты выделяется с грудным молоком. Неизвестно, выделяется ли перампанел с грудным молоком у человека, поэтому риск для ребенка нельзя исключить.

Учитывая преимущества как грудного вскармливания для ребенка, так и терапии для женщины, необходимо либо прекратить грудное вскармливание, либо воздержаться от приема/прекратить прием препарата Файкомпа™ в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, перед сном, независимо от приема пищи.

Применение у взрослых и подростков. Перампанел принимают 1 раз в день. Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая 1 стаканом воды, нельзя жевать, крошить или разламывать, потому что таблетка не может быть аккуратно разделена, т.к. на ней нет риски.

Было показано, что препарат Файкомпа™ в суточных дозах от 4 до 12 мг эффективен при лечении парциальных эпилептических приступов. Прием препарата Файкомпа™ следует начинать с дозы 2 мг/сут. Доза может быть увеличена в зависимости от клинического ответа и переносимости, с шагом 2 мг не чаще чем 1 раз в неделю, до 4–8 мг/сут. В зависимости от индивидуального клинического ответа и переносимости препарата в дозе 8 мг/сут, возможно дальнейшее повышение дозы препарата Файкомпа™ до 12 мг/сут, с шагом 2 мг не чаще чем 1 раз в неделю. Несмотря на то что перампанел обладает длительным $T_{1/2}$, рекомендуется, как и для других ПЭП, отменять его постепенно, чтобы минимизировать вероятность повышения частоты приступов. Однократный пропуск приема препарата: в связи с тем, что перампанел имеет достаточно длительный $T_{1/2}$, пациент должен выждать и принять следующую запланированную дозу в соответствии с согласованной схемой приема препарата.

В случае, если пропущен прием более 1 дозы (общая продолжительность без препарата менее чем $5T_{1/2}$: 3 нед — для пациентов, не получающих ПЭП, изменяющих метаболизм перампанела, и 1 нед — для пациентов, получающих ПЭП, изменяющих метаболизм перампанела), следует рассмотреть вопрос о возобновлении приема препарата в последней принимаемой дозе.

Если пациент прервал прием препарата на срок более чем 5Т_{1/2}, необходимо следовать рекомендациям как при инициации лечения.

Применение у детей младше 12 лет. Безопасность и эффективность перампанела у детей младше 12 лет не установлена (см. «Противопоказания»).

Применение у пациентов пожилого возраста (≥65 лет). В клинических исследованиях препарата Файкомпа™ участвовало недостаточное количество пациентов с эпилепсией старше 65 лет для оценки различий с более молодыми пациентами. Анализ информации по безопасности у больных, принимавших перампанел, не выявил различий в профиле безопасности в зависимости от возраста. Эти данные подтверждают, что коррекция дозы перампанела в зависимости от возраста не требуется. У пожилых больных перампанел нужно применять с осторожностью (см. «Взаимодействие», «Особые указания»).

Применение у пациентов с почечной недостаточностью. При почечной недостаточности легкой степени коррекция дозы перампанела не требуется. Применение препарата Файкомпа™ у пациентов со среднетяжелой и тяжелой почечной недостаточностью или пациентов, находящихся на гемодиализе, не рекомендуется (см. «Противопоказания»).

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью. Повышение дозы у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени, как и у других пациентов, производится в зависимости от клинического ответа и переносимости. Поскольку при печеночной недостаточности легкой и средней степени Т_{1/2} перампанела удлиняется, минимальный временной интервал перед каждым повышением дозы должен составлять 2 нед, а максимальная доза — не превышать 8 мг/сут. Применение при тяжелой печеночной не-

достаточности не рекомендуется (см. «Противопоказания»).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Среди пациентов с парциальными приступами, получавшими перампанел во всех проведенных клинических исследованиях, 72% принимали препарат в течение 6 мес и 43% — более 12 мес.

Нежелательные реакции, приводившие к выходу пациентов из контролируемых исследований III фазы, отмечались в 1,7, 4,2 и 13,7% у пациентов, получавших перампанел соответственно в дозах 4, 8 и 12 мг/сут, и в 1,4% — у пациентов, получавших плацебо. Чаще всего причинами выхода из исследований являлись головокружение и сонливость (≥1% в сводной группе принимавших перампанел, чем в группе плацебо).

Ниже перечислены нежелательные явления, отмечавшиеся при применении перампанела, согласно системно-органным классам и частоте их встречаемости. Для оценки частоты возникновения нежелательных явлений применяется следующая классификация: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000).

Нарушения питания и обмена веществ: часто — снижение аппетита, повышение аппетита.

Психические нарушения: часто — агрессия, гнев, беспокойство, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто — головокружение, сонливость; часто — атаксия, дизартрия, нарушение равновесия, повышенная раздражительность.

Нарушения со стороны органа зрения: часто — диплопия, нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения: часто — центральное головокружение.

Нарушения со стороны ЖКТ: часто — тошнота.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: часто — боль в спине.

Общие нарушения: часто — нарушение походки, утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные: часто — повышение массы тела.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: часто — падения.

Подростки. На основании данных клинических исследований можно ожидать, что частота, характер и выраженность нежелательных реакций у подростков те же, что и у взрослых.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. *Пероральные контрацептивные средства.* В дозе 12 мг/сут перампанел снижал C_{max} и AUC левоноргестрела приблизительно на 40%. Пациентам, принимающим препарат Файкомпа™, следует учитывать вероятность снижения эффективности контрацептивных средств, содержащих левоноргестрел, и использовать дополнительные методы контрацепции (внутриутробные средства или презервативы).

Кетоконазол. У здоровых добровольцев при многократном приеме кетоконазола, ингибитора изофермента CYP3A4, после однократного приема перампанела в дозе 1 мг $T_{1/2}$ последнего увеличивался на 15%, а $AUC_{0-\infty}$ — на 20%.

Цитохром P450. Считается, что перампанел не является ни мощным ингибитором, ни мощным индуктором изоферментов цитохрома P450. В исследовании лекарственного взаимодействия у здоровых добровольцев было показано трехкратное увеличение клиренса перампанела при одновременном применении с карбамазепином. В популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов с парциальными приступами, получавшими в плацебо-контролируемых клинических исследованиях перампанел в суточных дозах до 12 мг, отмечался схожий результат.

Общий клиренс перампанела увеличивается при одновременном применении с карбамазепином (в 3 раза), фенитоином (в 2 раза) и окскарбазепином (в 2 раза) — индукторами изофермента CYP3A4. Данный эффект следует учитывать при добавлении или отмене этих ПЭП в процессе лечения.

Другие мощные индукторы изоферментов цитохрома P450, такие как рифампицин и зверобой продырявленный, также способны снижать концентрацию перампанела в плазме. Фелбамат также может уменьшать концентрацию перампанела в плазме. *Эффект перампанела на одновременно применяемые ПЭП.* В популяционном фармакокинетическом анализе у пациентов с парциальными приступами, получавшими препарат Файкомпа™ в дозах до 12 мг/сут в ходе плацебо-контролируемых клинических исследований, прием перампанела незначительно влиял на клиренс клоназепама, леветирацетама, фенобарбитала, фенитоина, топирамата и зонисамида. Отмечалось статистически значимое влияние перампанела на клиренс карбамазепина, клобазама, ламотриджина и вальпроевой кислоты, но его величина при самой высокой дозе перампанела (12 мг/сут) не достигала 10%. При одновременном приеме препарата Файкомпа™ с окскарбазепином клиренс последнего снижался на 26%.

У здоровых добровольцев препарат Файкомпа™ снижал AUC мидазолама на 13% и не оказывал влияния на AUC или C_{max} леводопы.

Применение у подростков. Исследования лекарственного взаимодействия проводились только у взрослых. В популяционном фармакокинетическом анализе у подростков, участвовавших в клинических исследованиях III фазы, не отмечалось заметных различий от общей исследуемой популяции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* клинический опыт передозировки перампанелом у человека ограничен. В отчете о преднамеренной передозировке, которая могла привести к получению дозы до 264 мг, у пациента наблюдалось изменение сознания, агитация и агрессивное поведение; восстановление прошло без последствий.

Лечение: специфического антидота не существует. Показана общая поддерживающая терапия, включающая мониторинг жизненных показателей и клинического статуса пациента. Учитывая длительный $T_{1/2}$ перампанела, его эффекты могут иметь большую продолжительность по времени. Из-за низкого почечного клиренса перампанела проведение специальных процедур, таких как форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия, малоэффективно.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Суицидальная настроенность.* У пациентов, принимающих ПЭП по различным показаниям, отмечались случаи суицидального мышления и поведения. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований ПЭП также показал небольшое увеличение риска суицидального мышления и поведения. Механизм повышения риска неизвестен, в настоящее время нельзя исключить вероятность повышения данного риска и при применении препарата Файкомпа™. Вследствие этого пациенты должны находиться под наблюдением с целью выявления симптомов суицидального мышления и поведения; должно быть назначено соответствующее лечение. Пациенты или лица, осуществляющие уход за ними, должны быть проинформированы о необходимости обращения за медицинской помощью при появлении признаков суицидального мышления или поведения.

Контрацепция. Пациентки с сохранной детородной функцией во время приема перампанела и по крайней

мере в течение 1 мес по его окончании должны применять адекватные методы контрацепции. На фоне приема препарата Файкомпа™ в дозе 12 мг/сут эффективность гормональных контрацептивов, содержащих левоноргестрел, может быть снижена вследствие вероятности лекарственного взаимодействия (см. «Взаимодействие»). В этих случаях необходимо предусмотреть применение дополнительных негормональных методов контрацепции.

Завершение терапии. Рекомендуется завершать терапию препаратом Файкомпа™ постепенно для того, чтобы минимизировать вероятность повышения частоты приступов. В крайних случаях возможно резкое прекращение приема препарата, учитывая его длительный период выведения и относительно медленное снижение его концентрации в плазме после прекращения приема.

Падения. Отмечена тенденция, причина которой неизвестна, к увеличению числа падений, особенно у пожилых пациентов.

Агрессия. Зарегистрированы случаи агрессии, причем частота их была выше у пациентов, принимавших более высокие дозы препарата Файкомпа™. Большинство этих нежелательных явлений были легкой или средней тяжести и проходили как самостоятельно, так и при снижении дозы. В тяжелых случаях агрессивного поведения лечение приходилось прекращать. Таким образом, следует строго соблюдать правило титрования дозы и прибегать к ее снижению при сохранении у больного симптомов агрессии.

Развитие зависимости. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Файкомпа™ пациентам, имеющим в анамнезе случаи развития лекарственной зависимости. Таких пациентов нужно наблюдать для своевременного выявления

развития возможной зависимости к перампанелу.

Сопутствующая терапия ПЭП (СУРЗА-индукторами). Эффективность перампанела в фиксированных дозах была меньше у тех пациентов, которые получали сопутствующую противоэпилептическую терапию СУРЗА-индукторами (карбамазепин, фенитоин, окскарбазепин), чем у пациентов, получавших ферментнонеактивные ПЭП. 50% доля ответивших на лечение перампанела в дозе 4, 8 и 12 мг составила соответственно 23, 31,5 и 30% на фоне приема ПЭП СУРЗА-индукторов и соответственно 33,3, 46,5 и 50% у тех пациентов, которые принимали ферментнонеактивные ПЭП. Эффект терапии перампанелом должен тщательно мониторироваться при замене или добавлении сопутствующих ПЭП. В зависимости от индивидуального клинического ответа на лечение и переносимости препарата доза может быть увеличена или уменьшена с шагом 2 мг.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами. Файкомпа™ обладает умеренным воздействием на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Перампанел может вызывать головокружение и сонливость и тем самым влиять на способность управления транспортом и использования механизмов. Пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами, работать со сложным оборудованием или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности до тех пор, пока не выяснится, влияет ли перампанел на их способность выполнять эти действия.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг, 6 мг, 8 мг, 10 мг, 12 мг. По 7 табл. в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольги алюминиевой.

По 1 блистеру (для дозировки 2 мг) или 4 блистера (для дозировок 4, 6, 8, 10, 12 мг) помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат + Мятное масло + Хмелевое масло (Phenobarbital* + Ethylbromisovalerinate + Menthae piperitae oleum + Humuli lupuli oleum)

 *Синонимы*

Валокордин®: капли для приема внутрь (Krewel Meuselbach GmbH) 147

ФЕНОТРОПИЛ® (PHENOTROPIL®)

N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидон 80

ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.
активное вещество:
 фенотропил (N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидон)..... 100 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) — 51,52 мг; крахмал картофельный — 46,48 мг; кальция стеарат — 2 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки: плоскоцилиндрической формы, от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ноотропное, нейромодулирующее, анксиолитическое, антиастеническое, противосудорожное.

ПОКАЗАНИЯ

- заболевания ЦНС различного генеза, особенно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в мозге, интоксикацией (в частности, при посттравматических состояниях и явлениях хронической цереброваскулярной недостаточности), сопровождающиеся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности;
- невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти;
- нарушения процесса обучения;
- депрессия легкой и средней степени тяжести;
- психоорганические синдромы, проявляющиеся интеллектуально-мнестическими нарушениями и апатико-абулическими явлениями, а также вялоапатические состояния при шизофрении;
- судорожные состояния;
- ожирение (алиментарно-конституционального генеза);
- профилактика гипоксии, повышение устойчивости к стрессу;
- коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и для повышения умственной и физической работоспособности;
- коррекция суточного биоритма, инверсия цикла сон-бодрствование;
- хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, депрессии, интеллектуально-мнестических нарушений).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость.

С осторожностью: больные с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением



артериальной гипертензии, с выраженным атеросклерозом, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением — вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также большие, склонные к аллергическим реакциям на ноотропные препараты группы пирролидона. Не рекомендуется назначение препарата Фенотропил® детям в связи с отсутствием данных о применении.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Не следует назначать при беременности и кормлении грудью из-за отсутствия данных клинических исследований.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Принимать сразу после еды. Доза и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния больного. Средняя разовая доза составляет от 100 до 250 мг; средняя суточная доза от 200 до 300 мг. Максимальная допустимая доза —

750 мг/сут. Рекомендуется суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг — разделять на 2 приема. Продолжительность лечения может варьировать от 2 нед до 3 мес, в среднем — 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через 1 мес.

Для повышения работоспособности — 100–200 мг однократно в утренние часы, в течение 2 нед (для спортсменов — 3 дня).

Рекомендуемая длительность лечения для больных с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30–60 дней в дозе 100–200 мг 1 раз в день (в утренние часы).

Не рекомендуется принимать Фенотропил® позднее 15 ч.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Бессонница (в случае приема препарата позднее 15 ч). У некоторых больных в первые 1–3 дня приема возможны психомоторное возбуждение, гиперемия кожных покровов, ощущение тепла, повышение АД.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Фенотропил® может усиливать действие препаратов, стимулирующих ЦНС, антидепрессантов и ноотропных препаратов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаев передозировки не отмечалось.

Лечение: симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне хронического стресса и утомления, хронической бессонницы однократный прием препарата Фенотропил® в первые сутки может вызвать резкую потребность в сне. Таким больным в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, 100 мг. В упаковках контурных ячейковых из пленки ПВХ и фольги алюминии-

вой по 10 шт. В пачке картонной 1 или 3 упаковки.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФЛАМАКС® (FLAMAX)

Кетопрофен* 332

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)



*r-p для в/в и в/м введ. 50 мг/мл,
амп. темн. стекл. 2 мл,
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 1, 2*
Фламакс®

СОСТАВ

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

..... 1 амп.
(2 мл)

активное вещество:

кетопрофен 100 мг

вспомогательные вещества: про-

пиленгликоль — 800 мг; этанол

(спирт этиловый 95% в пересчете

на 100% вещество) — 200 мг;

бензиловый спирт — 40 мг; на-

трия гидроксид 1М раствор — до

pH 6,5–7,5; вода для инъекций —

до 2 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор: бесцветный или с желтоватым оттенком, прозрачный.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее, антиагрегационное.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. НПВС, производное пропионовой кислоты. Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие, подавляет агрегацию тромбоцитов. Воздействуя на циклооксигеназное звено метаболизма арахидоновой кислоты, кетопрофен ингибирует синтез ПГ и Тх. Анальгезирующее действие обусловлено как центральным, так и периферическим механизмами.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Распределение*

До 99% кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. C_{\max} в плазме достигается быстро из-за низкого V_d (0,1–0,2 л/кг). C_{ss} кетопрофена достигается через 24 ч после начала его регулярного приема. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Значимая концентрация в синовиальной жидкости достигается уже через 15 мин после однократного в/м введения 100 мг кетопрофена. Хотя концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, они более стабильны (сохраняются до 30 ч), в результате чего на длительное время уменьшается болевой синдром и скованность суставов. В значимом количестве не проникает через ГЭБ.

Метаболизм

Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронированию с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой, выводимых главным образом почками. Имеет эффект первого прохождения через печень.

Выведение

Выводится главным образом почками. Выведение с каловыми массами

составляет менее 1%. $T_{1/2}$ кетопрофена колеблется от 1,6 до 1,9 ч. Не кумулирует.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение болей и воспаления различного генеза умеренной интенсивности:

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата — ревматоидный, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника (в т.ч. и с корешковым синдромом);
- люмбаго, ишиас, невралгия;
- мигрень;
- альгодисменорея, воспалительные процессы органов малого таза, в т.ч. аднексит;
- посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением;
- послеоперационная боль;
- зубная боль;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях.

На прогрессирование заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность (в т.ч. к другим НПВС или вспомогательным компонентам);
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения;
- кровотечения из ЖКТ;
- воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевания печени в острый период;
- тяжелая почечная недостаточность (Cl креатинина менее 30 мл/мин);
- прогрессирующие заболевания почек;
- гиперкалиемия;

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение кровотока, нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- беременность (III триместр);
- период лактации;
- возраст до 15 лет.

С осторожностью: бронхиальная астма; наличие факторов, повышающих токсичность в отношении ЖКТ — алкоголизм и холецистит, хроническая сердечная недостаточность, отечный синдром; артериальная гипертензия, нарушение функции почек, холестаз, сепсис, одновременное применение с другими НПВС, пожилой возраст (старше 65 лет), беременность (I–II триместр); ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; курение; хроническая почечная недостаточность (С креатинина 30–60 мл/мин); анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ; подтвержденный факт наличия инфекции *Helicobacter pylori*; длительное применение НПВС; тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами — антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), СИОЗС (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), ГКС (в т.ч. преднизолон). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата Фла-

макс® в III триместре беременности и при кормлении грудью противопоказано (следует отказаться от кормления на период применения препарата). Применение в I и II триместрах беременности допускается, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В/в, в/м.

В/м введение: по 100 мг (1 амп.) 1–2 раза в день.

В/в инфузионное введение препарата должно проводиться только в условиях стационара. Среднее время инфузии — 0,5–1 ч, максимальное — не более 48 ч, при этом доза препарата не должна превышать 300 мг.

Непродолжительная в/в инфузия: 100–200 мг (1–2 амп.) препарата, разведенного в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, вводится в течение 0,5–1 ч. Возможно повторное введение через 8 ч.

Продолжительная в/в инфузия: 100–200 мг (1–2 амп.) препарата, разведенного в 500 мл раствора для инфузий (0,9% раствор натрия хлорида, лактатсодержащий раствор Рингера, 5% раствор декстрозы), вводится в течение 8 ч.

Возможно повторное введение через 8 ч.

Комбинированное применение

Фламакс® можно сочетать с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с морфином в одном флаконе. Нельзя смешивать в одном флаконе с трамаолом из-за выпадения осадка. Парентеральное введение препарата Фламакс® можно сочетать с применением пероральных форм (таблетки, капсулы) или ректальных суппозиторий, при этом суммарная суточная доза должна быть увеличена до 300 мг или уменьшена до 100 мг в зависимости от характера заболевания и состояния больного.

Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально воз-

можным коротким курсом (см. «Особые указания»).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение аппетита, диарея), стоматит, нарушение функции печени, изменение вкуса. При длительном применении в больших дозах — изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное кровотечение.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения, спутанность или потеря сознания, нарушения памяти, мигрень, периферическая невропатия.

Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, снижение слуха, вертиго.

Со стороны ССС: повышение АД, тахикардия.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: отечный синдром, цистит, уретрит, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия.

Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, ринит, ангионевротический отек, бронхоспазм, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.

Прочие: усиление потоотделения, кровохарканье, носовое кровотечение, миалгия, мышечные подергивания, одышка, жажда, фотосенсибилизация; при длительном применении в больших дозах — вагинальное кровотечение.

Если у пациента развились любые из указанных в инструкции побочных

эффектов, следует как можно скорее обратиться к врачу. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или пациент заметил любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. При одновременном назначении препарата Фламакс® и петлевых диуретиков нефротоксическое действие обоих препаратов усиливается. Снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты ГКС и минералокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных препаратов и диуретиков.

Одновременное применение с другими НПВС, ГКС, этанолом, кортикостероидом может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, увеличению риска развития нарушений функций почек.

Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.

Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических ЛС (необходим перерасчет дозы).

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифамицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксильрованных активных метаболитов.

Совместное применение с вальпроатом натрия приводит к снижению агрегации тромбоцитов.

Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Усиливает гематотоксичность миелотоксичных ЛС.

Во избежание образования осадка не следует смешивать в одном флаконе Фламакс® и трамадол.

Если пациент принимает другие препараты, ему следует проконсультироваться с врачом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки не описаны.

Симптомы: возможно появление головокружения, рвоты, головной боли, одышки, болей в животе, кровотечений, нарушений функции печени и почек.

Лечение: симптоматическое.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При одновременном применении препарата Фламакс® и варфарина или препаратов лития пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным с язвенными заболеваниями ЖКТ в анамнезе, почечной или печеночной недостаточностью, а также получающим кумариновые антикоагулянты.

Как и остальные препараты данной группы, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

При нарушении функции печени, почек необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом (см. «Способ применения и дозы»).

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

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл. В ампулах светозащитного стекла I типа с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой по 2 мл. На ампулах дополнительно нанесены 1, 2 или 3 цветных кольца и/или двухмерный штрихкод, и/или буквенно-цифровая кодировка, или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрихкода, буквенно-цифровой кодировки. 5 амп. в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ФЛОГЭЗИМ (PHLOGENZYM®)

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

СОСТАВ

✦ **Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой** 1 табл.
активные вещества:

бромелайн 450 ЕД (FIP)
трипсин 1440 ЕД (FIP)
(24 µkat)

рутин (рутозид) 100 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 148,58 мг; кукурузный крахмал — 24 мг; стеарат магния — 12,72 мг; стеариновая кислота — 11,28 мг; вода очищенная — 6,6 мг; кремния диоксид коллоидный — 6,36 мг; тальк — 2,46 мг

оболочка: метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1) — 11,89 мг; макрогол 6000 — 0,67 мг; тальк — 4,08 мг; триэтилцитрат — 1,2 мг; ванилин — 0,15 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки двояковыпуклые круглой формы, покрытые оболочкой с гладкой поверхностью зеленовато-желтого цвета, характерным запахом; допускаются незначительные отклонения от однородности окраски: мраморность рисунка, точечные вкрапления.

Ядро таблетки на поперечном разрезе светло-желтого цвета, бугристое, оболочка — светло-желтого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Противовоспалительное, иммуномодулирующее.

ПОКАЗАНИЯ. В комплексной терапии и профилактике следующих заболеваний и состояний:

- *хирургия* — послеоперационное восстановление и реабилитация больных (улучшение репаративных процессов и регенерации), послеоперационные гнойно-воспалительные осложнения, предупреждение развития спаечной болезни и образования келоидного рубца, снижение риска тромбоэмболических осложнений при длительной иммобилизации;
- *травматология* — переломы костей, повреждения сухожилий и связок, ушибы и гематомы мягких тканей, спортивные травмы, ожоги, улучшение интеграции эндопротезов, остеосинтез;
- *ангиология* — острые тромбозы глубоких вен, тромбозы поверхностных вен, посттромботическая болезнь, облитерирующий атеросклероз артерий нижних конечностей и другие хронические ангиопатии, нарушения микроциркуляции, лимфатические отеки (лимфедема);



- *урология* — острые и хронические воспаления мочевого тракта (цистит, уретрит, цистопиелит, простатит);
- *гинекология* — острые и хронические воспалительные заболевания органов малого таза (аднексит, сальпингоофорит), сосудистые осложнения климактерического периода, снижение частоты и выраженности осложнений заместительной гормональной терапии;
- *кардиология* — ИБС, профилактика приступов стенокардии, снижение риска сосудистых катастроф и повторных инфарктов;
- *гастроэнтерология* — гепатиты;
- *ревматология* — ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит, реактивный артрит, ревматическое поражение мягких тканей;
- *неврология* — ишемический инсульт, рассеянный склероз;
- *пульмонология* — пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких;
- *стоматология* — предупреждение осложнений в послеоперационный период при экстракции зубов, гнойно-воспалительные заболевания

челюстно-лицевой области, реабилитация и восстановление после хирургических вмешательств на челюстно-лицевой области, улучшение интеграции имплантатов, остеосинтез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов препарата;
- врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови;
- детский возраст.

С осторожностью: проведение гемодиализа (после консультации с врачом).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Прием препарата с осторожностью после консультации с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.*

Принимать не менее чем за 30 мин до еды, не раскусывая, запивая водой (200 мл). После операции препарат рекомендуется принимать со 2–3-го дня.

Лечение. Препарат принимают после травм и операций или остром воспалении для расщепления и удаления поврежденных тканей, рассасывания гематом, улучшения трофики тканей и репаративных процессов, уменьшения воспаления и отека, снижения риска осложнений — тромбоза, развития спаечной болезни, образования келоидного рубца и нагноения раны: по 3 табл. 3 раза в день в течение 2 нед. В случае необходимости для улучшения восстановления и заживления курс приема препарата может быть продлен до 4 нед и более по 2 табл. 3 раза в день.

Предупреждение осложнений. Для предупреждения отдаленных последствий после операции — тромбозомболических осложнений, развития спаечной болезни брюшной полости, трофических нарушений при длительном постельном режиме и иммобилизации больного: препарат рекомен-

дуется принимать продолжительным курсом в дозировке по 2 табл. 3 раза в день в течение 4 нед и более или на весь срок иммобилизации.

Применение с антибиотиками. При назначении антибиотиков препарат применяется для повышения эффективности антибиотикотерапии и уменьшения нежелательных эффектов антибиотиков. Препарат рекомендуется принимать в течение всего курса антибиотикотерапии по 2 табл. 3 раза в день.

Применение с гормонами. При назначении длительных курсов гормонов препарат рекомендуется принимать для снижения риска развития осложнений (тромбозов) по 2 табл. 3 раза в день в течение всего курса приема гормональных препаратов. При назначении заместительной гормональной терапии для снижения риска тромбоза вен нижних конечностей препарат рекомендуется принимать по 2 табл. 3 раза в день повторными курсами по 2 нед с перерывами по 3 недели 3–4 раза в год.

Профилактика. Для предупреждения тромбоза вен нижних конечностей и снижения риска сосудистых катастроф (инфаркта) препарат рекомендуется принимать по 2 табл. 3 раза в день курсом не менее 3–4 нед, повторяя курсы приема препарата 3–4 раза в год.

Изменение курса и дозировок препарата рекомендуется после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат хорошо переносится пациентами. В отдельных случаях может наблюдаться учащение стула, изменение консистенции и запаха стула, которые быстро купируются при временном снижении дозировки препарата. Изредка может возникать аллергическая реакция (кожная сыпь, зуд), которая исчезает после снижения дозы или отмены препарата. При нарушении условий применения препарата возможно возникновение тошноты, вздутия и болей в животе, головной боли, головокру-

жения, экзантемы, общей слабости, ощущения переполненности кишечника. Данные состояния исчезают после снижения дозировки или временной отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Случаев несовместимости с другими ЛС не отмечалось. Применение препарата совместно с антибиотиками повышает эффективность антибиотикотерапии. При применении с гормонами препарат снижает риск тромбообразования.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки препарата неизвестны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В случае инфекционных процессов ФЛОГЭНЗИМ не заменяет антибиотики.

В случае обострения основного заболевания при приеме препарата рекомендуется временное снижение дозы препарата или временная отмена препарата после консультации с врачом. Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что каждая таблетка препарата содержит 0,015 ХЕ.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Препарат не является допингом, не оказывает негативного влияния на вождение автомобиля и выполнение работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой: в блистерах ПВХ/фольга алюминевая по 20 шт.; во флаконах из ПЭВД по 800 шт.; в пачке картонной 2, 5 или 10 блистеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Флупиртин* (Flupirtine*)

☞ *Синонимы*

Катадолон®: капс. (Teva) 302
Катадолон® форте: табл.
пролонг. (Teva) 305

ХАЙРУМАТ (HIRUMAT)

Ибупрофен* + Парацетамол* 280

HiGlance Laboratories Pvt. Ltd.
(Индия)



табл. 400 мг + 325 мг, бл. 10,
пач. картон. 1
Хайрумат

СОСТАВ

✦ **Таблетки** 1 табл.
активные вещества:

ибупрофен 400 мг
парацетамол 325 мг

вспомогательные вещества:

МКЦ — 20 мг, крахмал кукурузный — 136,44 мг, тальк — 10 мг, магния стеарат — 10 мг, кремния диоксид коллоидный — 6,06 мг, карбоксиметилкрахмал натрия — 10 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белого или почти белого цвета овальные двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Анальгезирующее, жаропонижающее.

ПОКАЗАНИЯ

- головная боль (в т.ч. мигрень);
- зубная боль;

X

- альгодисменорея (болезненная менструация);
- невралгия;
- миалгия;
- боли в спине;
- суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;
- боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- лихорадочные состояния (в т.ч. при гриппе и простудных заболеваниях).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к другим НПВС);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- тяжелая почечная недостаточность (С₁ креатинина менее 30 мл/мин);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания системы крови;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- прогрессирующие заболевания почек;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника;
- беременность (III триместр);
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: бронхиальная астма, бронхоспазм, хроническая сердечная недостаточность, вирусный гепатит, недостаточное поражение печени, печеночная и/или почечная недостаточность, доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), цирроз печени с портальной гипертензией, нефротический синдром; сахарный диабет, заболевания периферических артерий, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); гастрит, энтерит, колит, пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. См. «Противопоказания».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, после еды, не разжевывая, достаточным количеством воды. Взрослым обычно начальная доза — по 1 табл. 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 3 табл.

Детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг). По 1 табл. 2 раза в сутки. Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. *Со стороны пищеварительной системы:* диспептические явления, диарея, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, кровотечения из ЖКТ, нарушение функции печени, НПВП-гастропатия (тошнота, рвота, боль в животе, изжога, снижение аппетита, метеоризм, боль и дискомфорт в эпигастриальной области), раздражение, сухость слизистой оболочки полости рта или боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, панкреатит, запор, гепатит.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, звон или шум в ушах, обрати-

мый токсический неврит зрительного нерва, нечеткость зрительного восприятия или диплопия, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), скотома. *Со стороны ЦНС:* головокружение, головная боль, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, редко — асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Со стороны ССС: развитие или усугубление сердечной недостаточности, тахикардия, повышение АД.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, анафилактикоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, мультиморфная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

Со стороны органов кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

Прочие: отеки, усиление потоотделения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Сочетание с этанолом, ГКС, кортикотропином повышает риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ.

Ибупрофен усиливает действие прямых (гепарин) и непрямых (производные кумарина и индандиола) антикоагулянтов, тромболитиков (алтеплаза, анistreплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина — повышается риск развития геморрагических осложнений.

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических ЛС.

Ослабляет эффекты гипотензивных ЛС и диуретиков (за счет ингибирования синтеза почечных ПГ).

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Кофеин усиливает анальгезирующее действие ибупрофена.

Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой ибупрофен снижает ее противовоспалительное и антиагрегантное действие.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумендиол, рифамицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксильрованных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелой интоксикации при передозировке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы* нарушения функции печени под действием парацетамола могут появиться через 12–48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке — печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит.

Лечение: назначение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона: метионина — через 8–9 ч и ацетилцистеина — через 12 ч после передозировки. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При одновременном применении с антикоагулянтами непрямого действия необходим контроль свертывающей системы крови.

При применении препарата более 5–7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

При появлении симптомов НПВС-гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастроуденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина и гематокрита, анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови. Следует избегать одновременного применения препарата с другими ЛС, содержащими парацетамол и/или НПВС. В период лечения не рекомендуется прием алкогольсодержащих напитков.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Соблюдать осторожность и избегать управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации

внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, 400 мг + 325 мг.

Для аптек: в блистерах ПВХ/Ал или Ал/Ал 5, 7 или 10 табл. 1 блистер по 5 табл. помещен в пачку картонную; 1, 5 или 10 блистеров по 10 табл. помещены в пачку картонную; 1 или 10 блистеров по 7 табл. помещены в пачку картонную; 1 блистер по 5, 7 или 10 табл. помещен в пачку картонную с перфорацией, защищенную пленкой ПВХ с внутренней стороны пачки (2 перфорации в виде овала на пачке по 5 табл., 4 перфорации в виде овала на пачке по 7 или 10 табл.).

Для стационаров: в пакете ПЭ 100, 500, 1000 табл. 1 пакет помещен в банку из ПЭ высокой плотности. На банку наклеивают этикетку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Холина альфосцерат* (Choline alfoscerate*)

 Синонимы

Церетон®: капс., р-р для в/в и в/м введ. (Сотекс ФармФирма)..... 731

ХОНДРОГАРД® (CHONDROGARD)

Хондроитина сульфат..... 712

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)

СОСТАВ

Раствор для внутримышечного введения..... 1 мл
активное вещество:

хондроитина сульфат
натрия..... 100 мг
вспомогательные вещества: бензиловый спирт — 9 мг; натрия дисульфит — 1 мг; натрия гидроксид — до pH 6–7,5; вода для инъекций — до 1 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. *Раствор:* прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, с запахом бензилового спирта.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Хондростимулирующее, регенерирующее.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Высокомолекулярный мукополисахарид, влияющий на обменные процессы в гиалиновом хряще. Уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, ускоряет процессы ее восстановления, стимулирует синтез протеогликанов. При лечении препаратом уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов. При лечении дегенеративных изменений суставов с развитием вторичного синовита положительный эффект может наблюдаться уже через 2–3 нед после начала введения препарата (уменьшается боль в суставах, исчезают клинические проявления реактивного синовита, увеличивается объем движений в пораженных суставах). Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После в/м введения хондроитина сульфат быстро распределяется. Уже через 30 мин после инъекции он обнаруживается в крови в значительных концентрациях. T_{max} хондроитина сульфата в плазме — 1 ч, затем постепенно снижается в течение 2 сут.

Хондроитина сульфат накапливается главным образом в хрящевой ткани суставов. Синовиальная оболочка не является препятствием для проникновения препарата в полость сустава. В экспериментах показано, что через 15 мин после в/м инъекции хондроитина сульфат обнаруживается в синовиальной жидкости, затем проникает в суставной хрящ, с T_{max} — 48 ч.



*р-р для в/м введ. 100 мг/мл,
амп. 1 мл, [с нож. амп.],
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2*
*р-р для в/м введ. 100 мг/мл,
амп. 2 мл, [с нож. амп.],
уп. контурн. яч. 5, пач. картон. 2*

Хондрогард®

ПОКАЗАНИЯ. Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника:

- остеоартроз периферических суставов;
- межпозвоночный остеохондроз и остеоартроз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- кровотечения и склонность к кровоточивости;
- тромбофлебиты;
- беременность и период лактации (данные о безопасности применения препарата в настоящее время отсутствуют);
- детский возраст.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. В/м, по 100 мг через день. При хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг, начиная с 4-й инъекции. Курс лечения — 25–30 инъекций. При необходимости через 6 мес возможно проведение повторного курса лечения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (кожный зуд, эрите-

ма, крапивница, дерматит), геморрагии в месте инъекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. В настоящее время о случаях передозировки хондроитина сульфата не сообщалось.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл.* В ампулах бесцветного нейтрального стекла по 1 или 2 мл. В контурной ячейковой упаковке 5 амп. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 1 мл или 2 мл, или по 5 контурных ячейковых упаковок по 2 мл в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

Хондроитина сульфат (Chondroitin sulfate)

☞ *Синонимы*

Хондрогард®: р-р для в/м введ. (Сотекс ФармФирма)... 710

ЦЕЛЕБРЕКС® (CELEBEX®)

Целекоксиб* 720

Pfizer H.C.P. Corporation (США)

СОСТАВ

Капсулы 1 капс.
активное вещество:
целекоксиб 100 мг
200 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 149,7/49,8 мг; натрия лаурилсульфат — 8,1/8,1 мг; повидон К30 — 6,8/6,7 мг; кроскармеллоза натрия — 2,7/2,7 мг; магния стеарат — 2,7/2,7 мг
оболочка: титана диоксид — около 1,7 мг; желатин — около 58,3 мг
чернила для капсул, 100 мг: чернила голубые SB-6018 (содержат

шеллак — 22–27%, этанол — 33–38%, изопропанол — 0,5–4%, бутанол — 4–8%, пропиленгликоль — 3–6%, аммиак водный — 1–2%, лак алюминиевый голубой FD&C Blue #2 на основе красителя индиготина (E132) — 24–28%)
чернила для капсул, 200 мг: чернила желтые SB-3002 (содержат шеллак — 22–27%, этанол — 33–38%, изопропанол — 3–7%, бутанол — 4–9%, пропиленгликоль — 3–6%, аммиак водный — 1–2%, краситель железа оксид желтый (E172) — 18–22%)

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Капсулы, 100 мг: непрозрачные белые или почти белые, твердые желатиновые, с маркировками белым на голубых полосках: «100» — на одной части и «7767» — на другой части капсулы.

Капсулы, 200 мг: непрозрачные белые или почти белые, твердые желатиновые, с маркировками белым на желтых полосках: «200» — на одной части и «7767» — на другой части капсулы.
Содержимое капсул: гранулят белого или почти белого цвета.



капс. 200 мг, бл. 10, пач. картон. 1
Целебрекс®

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противовоспалительное, обезболивающее, жаропонижающее.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Целекоксиб обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием, блокируя образование воспалительных ПГ, в основном за счет ингибирования ЦОГ-2. Индукция ЦОГ-2 происходит в ответ на воспаление и приводит к синтезу и накоплению ПГ, в особенности ПГЕ₂, при этом происходит усиление проявлений воспаления (отек и боль). В терапевтических дозах у человека целекоксиб значимо не ингибирует ЦОГ-1 и не оказывает влияние на ПГ, синтезируемые в результате активации ЦОГ-1, а также не оказывает влияние на нормальные физиологические процессы, связанные с ЦОГ-1 и протекающие в тканях, и прежде всего в тканях желудка, кишечника и тромбоцитах.

Влияние на функцию почек. Целекоксиб снижает выведение с мочой ПГЕ₂ и 6-кето-ПГФ₁ (метаболит простаглицина), но не влияет на сывороточный тромбоксан В₂ и выведение с мочой 11-дегидро-тромбоксана В₂, метаболита тромбоксана (оба — продукты ЦОГ-1). Целекоксиб не вызывает снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) у пожилых пациентов и лиц с ХПН, транзиторно снижает выведение натрия. У пациентов с артритом наблюдаемая частота развития периферических отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности сравнима с таковой на фоне приема неселективных ингибиторов ЦОГ, которые обладают ингибирующей активностью в отношении ЦОГ-1 и ЦОГ-2. Наиболее выражен данный эффект был у пациентов, получающих терапию диуретиками. Тем не менее, не отмечалось увеличение частоты случаев повышения АД и развития сердечной недостаточности, а периферические отеки были

легкой степени тяжести и проходили самостоятельно.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание.* При приеме натощак целекоксиб хорошо всасывается, T_{max} в плазме — примерно 2–3 ч. C_{max} в плазме после приема 200 мг — 705 нг/мл. Абсолютная биодоступность препарата не исследовалась. C_{max} и АUC приблизительно пропорциональны принятой дозе в диапазоне доз до 200 мг 2 раза в сутки; при применении целекоксиба в более высоких дозах степень повышения C_{max} и АUC происходит менее пропорционально.

Влияние приема пищи. Прием целекоксиба вместе с жирной пищей увеличивает T_{max} примерно на 4 ч и повышает всасывание примерно на 20%.

Распределение. Связывание с белками плазмы не зависит от концентрации и составляет около 97%, целекоксиб не связывается с эритроцитами крови. Целекоксиб проникает через ГЭБ.

Метаболизм. Целекоксиб метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и частично глюкуронирования. Метаболизм в основном протекает с участием цитохрома P450 CYP2C9 (см. «Взаимодействие»). Метаболиты, обнаруживаемые в крови, фармакологически неактивны в отношении ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

Активность цитохрома P450 CYP2C9 снижена у лиц с генетическим полиморфизмом, таким как гомозиготный по CYP2C9*3 полиморфизм, что ведет к уменьшению эффективности энзимов.

Выведение. Целекоксиб метаболизируется в печени, выводится через кишечник и почки в виде метаболитов (57 и 27% соответственно), менее 1% принятой дозы — в неизменном виде. При повторном применении $T_{1/2}$ составляет 8–12 ч, а клиренс составляет около 500 мл/мин. При повторном применении C_{ss} в плазме достигается к 5-му дню. Вариабельность основных фармакокинетических па-

раметров (AUC , C_{\max} , $T_{1/2}$) составляет около 30%. Средний V_{ss} равен примерно 500 л/70 кг у молодых здоровых взрослых пациентов, что указывает на широкое распределение целекоксиба в ткани.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты. У пациентов старше 65 лет отмечается увеличение в 1,5–2 раза средних значений C_{\max} , AUC целекоксиба, что в большей степени обусловлено изменением массы тела, а не возрастом (у пациентов пожилого возраста, как правило, наблюдается более низкая средняя масса тела, чем у лиц более молодого возраста, в силу чего у них при прочих равных условиях достигаются более высокие концентрации целекоксиба). По той же причине у пожилых женщин обычно отмечается более высокая концентрация препарата в плазме, чем у пожилых мужчин. Указанные особенности фармакокинетики, как правило, не требуют коррекции дозы. Тем не менее, у пожилых пациентов с массой тела ниже 50 кг следует начинать лечение с самой низкой рекомендованной дозы.

Раса. У представителей негроидной расы AUC целекоксиба примерно на 40% выше, чем у европейцев. Причины и клиническое значение этого факта неизвестны, поэтому лечение таких пациентов рекомендуется начинать с минимальной рекомендованной дозы.

Нарушение функции печени. Концентрации целекоксиба в плазме крови у пациентов с легкой степенью печеночной недостаточности (класс А по классификации Чайлд-Пью) незначительно изменяются. У пациентов с печеночной недостаточностью средней тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) концентрация целекоксиба в плазме может увеличиваться почти в 2 раза.

Нарушение функции почек. У пожилых пациентов со снижением СКФ >65 мл/мин/1,73 м², связанным с возрастными изменениями, и у пациен-

тов с СКФ, равной 35–60 мл/мин/1,73 м², фармакокинетика целекоксиба не изменяется. Не обнаруживается значительная связь между содержанием сывороточного креатинина (или клиренсом креатинина) и клиренсом целекоксиба. Предполагается, что наличие тяжелой почечной недостаточности не влияет на клиренс целекоксиба, поскольку основной путь его выведения — превращение в печени в неактивные метаболиты.

ПОКАЗАНИЯ

- симптоматическое лечение остеоартроза, ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита;
- болевой синдром (боли в спине, костно-мышечные, послеоперационные и другие виды боли);
- лечение первичной дисменореи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к целекоксибу или любому другому компоненту препарата;
- известная повышенная чувствительность к сульфонидам;
- бронхиальная астма, крапивница или аллергические реакции после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВС, включая другие ингибиторы ЦОГ-2;
- состояние после операции аортокоронарного шунтирования;
- пептическая язва в стадии обострения или желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника;
- сердечная недостаточность (NYHA II–IV);
- клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и цереброваскулярные заболевания в выраженной стадии;
- тяжелая печеночная и почечная недостаточность (нет опыта применения);

- беременность и период лактации (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»);
- возраст до 18 лет (нет опыта применения).

С осторожностью: заболевания ЖКТ (язвенная болезнь, кровотечения в анамнезе), наличие инфекции *Helicobacter pylori*; совместное применение с антикоагулянтами (варфарин), антиагрегантами (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральными ГКС (преднизолон), диуретиками, СИОЗС (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); задержка жидкости и отеки; нарушения функции печени средней степени тяжести (см. «Особые указания»); заболевания ССС (см. «Особые указания»); цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; одновременное применение с ингибиторами изофермента СYP2C9; пациенты, которые являются медленными метаболиторами или имеется подозрение на такое состояние; длительное применение НПВС; тяжелые соматические заболевания.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Отсутствуют достаточные данные по применению целекоксиба у беременных женщин. Потенциальный риск применения препарата Целебрекс® во время беременности не установлен, но не может быть исключен.

В соответствии с механизмом действия, при применении НПВС, включая целекоксиб, у некоторых женщин возможно развитие изменений в яичниках, что может стать причиной осложнений во время беременности. У женщин, которые планируют беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене приема НПВС, включая целекоксиб.

Целекоксиб, относящийся к группе ингибиторов синтеза ПГ, при приеме

во время беременности, особенно в III триместре, может вызвать слабость сокращений матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода. Применение ингибиторов синтеза ПГ на раннем этапе беременности может негативно отразиться на течении беременности.

Имеются ограниченные данные о том, что целекоксиб выделяется с грудным молоком. В исследованиях было показано, что целекоксиб выделяется в грудное молоко в очень низких концентрациях. Тем не менее, принимая во внимание потенциальную возможность развития побочных эффектов от целекоксиба у вскармливаемого ребенка, следует оценить целесообразность отмены либо грудного вскармливания, либо приема целекоксиба, учитывая важность приема препарата Целебрекс® для матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи.

Поскольку риск возможных осложнений со стороны ССС может возрастать с увеличением дозы и продолжительности приема препарата Целебрекс®, его следует назначать максимально короткими курсами и в наименьших эффективных дозах. Максимальная рекомендованная суточная доза при длительном приеме — 400 мг.

Симптоматическое лечение остеоартроза: рекомендованная доза составляет 200 мг в сутки за 1 или 2 приема.

Симптоматическое лечение ревматоидного артрита: рекомендованная доза составляет 100 или 200 мг 2 раза в сутки.

Симптоматическое лечение анкилозирующего спондилита: рекомендованная доза составляет 200 мг в сутки за 1 или 2 приема. У некоторых пациентов отмечена эффективность применения 400 мг 2 раза в сутки.

Лечение болевого синдрома и первичной дисменореи: рекомендованная начальная доза составляет 400 мг, с по-

следующим, при необходимости, приемом дополнительной дозы в 200 мг в первый день. В последующие дни рекомендованная доза составляет 200 мг 2 раза в сутки, по необходимости.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты. Обычно коррекция дозы не требуется. Однако у пациентов с массой тела ниже 50 кг лечение лучше начинать с наименьшей рекомендованной дозы.

Нарушение функции печени. У больных с легкой степенью печеночной недостаточности (класс А по классификации Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется, в случае наличия печеночной недостаточности средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) лечение следует начинать с минимальной рекомендованной дозы. Опыта применения препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) нет (см. «Противопоказания»).

Нарушение функции почек. У больных с легкой и умеренной почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. Опыта применения препарата у больных с тяжелой почечной недостаточностью нет (см. «Противопоказания», «Особые указания»).

Одновременное применение с флуконазолом. Пациентам, принимающим флуконазол (ингибитор изофермента СУР2С9), Целебрекс® следует назначать в минимальной рекомендованной дозе. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с другими ингибиторами изофермента СУР2С9.

Целебрекс® следует с осторожностью применять у пациентов, являющихся медленными метаболитами или с подозрением на такое состояние, т.к. это может привести к накоплению высоких концентраций цефекоксиба в плазме крови. У таких пациентов следует снизить начальную рекомендованную дозу препарата вдвое.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. На фоне приема препарата Целебрекс® возможны следующие реакции со стороны органов и систем со следующей градацией по частоте: часто — ≥ 1 и $< 10\%$; нечасто — $\geq 0,1$ и $< 1\%$; редко — $\geq 0,01$ и $< 0,1\%$.

Общие: часто — обострение аллергических заболеваний, гриппоподобный синдром, случайные травмы; нечасто — отек лица.

Со стороны ССС: часто — периферические отеки; нечасто — утяжеление течения артериальной гипертензии, повышение АД, аритмия, приливы, сердцебиение, тахикардия; редко — проявление застойной сердечной недостаточности, ишемический инсульт и инфаркт миокарда.

Со стороны ЖКТ: часто — абдоминальная боль, диарея, диспепсия, метеоризм, заболевания зубов (постэкстракционный луночковый альвеолит); нечасто — рвота; редко — язва желудка и двенадцатиперстной кишки, изъязвление пищевода, перфорация кишечника, панкреатит.

Со стороны нервной системы: часто — головокружение, повышение мышечного тонуса, бессонница; нечасто — беспокойство, сонливость; редко — спутанность сознания.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: часто — инфекция мочевых путей.

Со стороны дыхательной системы: часто — бронхит, кашель, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны кожных покровов: часто — кожный зуд, кожная сыпь; нечасто — алопеция, крапивница.

Со стороны крови: нечасто — анемия, эххимозы, тромбоцитопения.

Со стороны органов чувств: нечасто — шум в ушах, затуманивание зрения.

Со стороны иммунной системы: редко — ангионевротический отек, буллезные высыпания.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко — повышение активности печеночных ферментов.

Побочные эффекты, выявленные в постмаркетинговых наблюдениях

Со стороны иммунной системы: анафилаксия.

Со стороны нервной системы: потеря вкусовых ощущений, потеря обоняния, асептический менингит, галлюцинации.

Со стороны органа зрения: конъюнктивит.

Со стороны сосудов: васкулит, кровоизлияние в головной мозг.

Со стороны ЖКТ: желудочно-кишечные кровотечения.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит, печеночная недостаточность, фульминантный гепатит, некроз печени (см. «Особые указания», *Влияние на функцию печени*), холестааз, холестатический гепатит, желтуха.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность (см. «Особые указания», *Влияние на функцию почек*), интерстициальный нефрит, нефротический синдром, минимальное нарушение функции почек, гипонатриемия.

Со стороны кожных покровов: реакции фоточувствительности, шелушение кожи (включая многоформную эритему и синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь в сочетании с эозинофилией и системными симптомами (*DRESS — Drug Reaction (or Rash) with Eosinophilia and Systemic Symptoms* — или синдром гиперчувствительности), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны репродуктивной системы: нарушение менструального цикла, снижение фертильности у женщин (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»).

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: эмболия легочных артерий.

Системные нарушения: боль в грудной клетке.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исследования *in vitro* показали, что цефекоксиб хотя и не является субстратом изофермента CYP2D6, но ингибирует его активность. Поэтому существует вероятность лекарственного взаимодействия *in vivo* с препаратами, метаболизм которых связан с изоферментом CYP2D6.

Варфарин и другие антикоагулянты: при одновременном приеме возможно увеличение ПВ.

Флуконазол, кетоконазол: при одновременном применении 200 мг флуконазола 1 раз в сутки отмечается увеличение концентрации цефекоксиба в плазме крови в 2 раза. Такой эффект связан с угнетением метаболизма цефекоксиба флуконазолом через изофермент CYP2C9. Пациентам, принимающим флуконазол (ингибитор изофермента CYP2C9), цефекоксиб следует применять в наименьшей рекомендованной дозе (см. «Способ применения и дозы»). Кетоконазол (ингибитор изофермента CYP3A4) не оказывает клинически значимый эффект на метаболизм цефекоксиба.

Ингибиторы АПФ/антагонисты ангиотензина II: ингибирование синтеза ПГ может снизить антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ и/или антагонистов ангиотензина II. Это взаимодействие должно приниматься во внимание при применении цефекоксиба совместно с ингибиторами АПФ и/или антагонистами ангиотензина II. Однако не отмечалось значительное фармакодинамическое взаимодействие с лизиноприлом в отношении влияния на АД.

У пожилых пациентов, обезвоженных (в т.ч. пациенты, получающие терапию диуретиками) или у пациентов с нарушением функции почек одновременное применение НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, с ингибиторами АПФ может

приводить к ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно данные эффекты обратимы.

Диуретики: известные ранее НПВС у некоторых пациентов могут снижать натрийуретический эффект фуросемида и тиазидов за счет снижения почечного синтеза ПГ, это следует иметь в виду при применении целекоксиба.

Пероральные контрацептивы: не отмечалось клинически значимое влияние на фармакокинетику контрацептивной комбинации (1 мг норэтистерон + 35 мкг этинилэстрадиол).

Литий: отмечалось повышение концентрации лития в плазме крови примерно на 17% при совместном приеме лития и целекоксиба. Пациенты, получающие терапию литием, должны находиться под тщательным наблюдением при приеме или отмене целекоксиба.

Другие НПВС: следует избегать одновременного применения целекоксиба и других НПВС (не содержащие ацетилсалициловую кислоту).

Другие препараты: не отмечались клинически значимые взаимодействия между целекоксибом и антацидами (алюминий- и магнийсодержащие препараты), омепразолом, метотрексатом, глибенкламидом, фенитоином или толбутамидом.

Целекоксиб не влияет на антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты, принимаемой в низких дозах. Целекоксиб обладает слабым действием на функцию тромбоцитов, поэтому его нельзя рассматривать как замену ацетилсалициловой кислоты, применяемой для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Клинический опыт передозировки ограничен. Без клинически значимых побочных эффектов применялись однократные дозы до 1200 мг и многократные дозы до 1200 мг в 2 приема в сутки.

Лечение: необходимо обеспечить проведение соответствующей поддерживающей терапии. Предположительно диализ не является эффективным методом выведения препарата из крови из-за высокой степени связывания препарата с белками плазмы крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Целебрекс®, учитывая жаропонижающее действие, может снизить диагностическую значимость такого симптома, как лихорадка, и повлиять на диагностику инфекции.

Влияние на ССС. Целекоксиб, как и все коксибы, может увеличить риск серьезных осложнений со стороны ССС, таких как тромбообразование, инфаркт миокарда и инсульт, которые могут привести к летальному исходу. Риск возникновения этих реакций может возрастать с дозой, длительностью приема препарата, а также у пациентов с заболеваниями ССС и факторами риска таких заболеваний. Чтобы снизить риск возникновения этих реакций у пациентов, принимающих Целебрекс®, его следует назначать в наименьших эффективных дозах и максимально короткими периодами (на усмотрение лечащего врача). Лечащий врач и пациент должны иметь в виду возможность возникновения таких осложнений даже при отсутствии ранее известных симптомов нарушения функции ССС. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах негативного воздействия на ССС и мерах, которые следует предпринять в случае их возникновения.

При применении НПВС (селективные ингибиторы ЦОГ-2) у пациентов после операции аортокоронарного шунтирования для лечения болевого синдрома в первые 10–14 дней возможно повышение частоты инфарктов миокарда и нарушений мозгового кровообращения.

В связи со слабым действием целекоксиба на функцию тромбоцитов, он

не может являться заменой ацетилсалициловой кислоты для профилактики тромбозов. Также в связи с этим не следует отменять антиагрегантную терапию (например ацетилсалициловая кислота) у пациентов с риском развития тромбозов и осложнений.

Как и все НПВС, целекоксиб может приводить к повышению АД, что может стать также причиной осложнений со стороны ССС. Все НПВС, в т.ч. и целекоксиб, у пациентов с артериальной гипертензией должны применяться с осторожностью. Наблюдение за АД должно осуществляться в начале терапии целекоксибом, а также в течение курса лечения.

Влияние на ЖКТ. У больных, принимавших целекоксиб, наблюдались крайне редкие случаи перфорации, изъязвления и кровотечения из ЖКТ. Риск развития этих осложнений при лечении НПВС наиболее высок у пожилых людей, больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, пациентов, одновременно получающих ацетилсалициловую кислоту, и больных с такими заболеваниями ЖКТ, как язва, кровотечение, воспалительные процессы в стадии обострения и в анамнезе. Другими факторами риска развития кровотечения из ЖКТ является одновременное применение с пероральными ГКС и антикоагулянтами, длительный период терапии НПВС, курение, употребление алкоголя.

Большинство спонтанных сообщений о серьезных побочных эффектах на ЖКТ относились к пожилым и ослабленным пациентам.

Совместное использование с варфарином и другими антикоагулянтами. Сообщалось о серьезных (некоторые из них были фатальными) кровотечениях у пациентов, которые получали сопутствующее лечение варфарином или аналогичными средствами. Поскольку сообщалось об увеличении ПВ, то после начала лечения препара-

том Целебрекс® или изменения его дозы должна контролироваться антикоагулянтная активность.

Задержка жидкости и отеки. Как и при применении других ЛС, тормозящих синтез ПГ, у ряда пациентов, принимающих Целебрекс®, могут отмечаться задержка жидкости и отеки, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении данного препарата пациентам с состояниями, предрасполагающими или ухудшающимися из-за задержки жидкости. Пациенты с сердечной недостаточностью в анамнезе или артериальной гипертензией должны быть под тщательным наблюдением.

Влияние на функцию почек. НПВС, в т.ч. и целекоксиб, могут оказывать токсическое действие на функцию почек. Было установлено, что целекоксиб не обладает большей токсичностью по сравнению с другими НПВС. Целебрекс® следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени и у пожилых пациентов. Функция почек у таких пациентов должна тщательно контролироваться.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Целебрекс® у пациентов с дегидратацией. В таких случаях целесообразно сначала провести регидратацию, а затем начинать терапию препаратом Целебрекс®.

Влияние на функцию печени. Целебрекс® не следует применять у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью).

Целебрекс® следует применять с осторожностью при лечении пациентов с печеночной недостаточностью средней тяжести и назначать в наименьшей рекомендованной дозе.

В некоторых случаях наблюдались тяжелые реакции со стороны печени, включая фульминантный гепатит (иногда с летальным исходом), не-

кроз печени (иногда с летальным исходом или необходимостью трансплантации печени). Большинство из этих реакций развивались через 1 мес после начала приема целекоксиба.

Пациенты с симптомами и/или признаками нарушения функции печени или те пациенты, у которых выявлено нарушение функции печени лабораторными методами, должны быть под тщательным наблюдением на предмет развития более тяжелых реакций со стороны печени во время лечения препаратом Целебрекс®.

Анафилактические реакции. При приеме препарата Целебрекс® были зарегистрированы случаи анафилактических реакций.

Серьезные реакции со стороны кожных покровов. Крайне редко при приеме целекоксиба отмечались серьезные реакции со стороны кожных покровов, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из них были фатальными. Более высок риск появления таких реакций у пациентов в начале терапии, в большинстве отмеченных случаев такие реакции начались в первый месяц терапии. Следует прекратить прием препарата Целебрекс® при появлении кожной сыпи, изменений на слизистых оболочках или других признаков гиперчувствительности.

Терапия ГКС. Целебрекс не может заменить ГКС или применяться в качестве терапии ГКС недостаточности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Влияние целекоксиба на способность вождения автомобиля и управления механизмами не исследовалось. Однако основываясь на фармакодинамических свойствах и общем профиле безопасности, представляется маловероятным, что Целебрекс® оказывает такое влияние.

ФОРМА ВЫПУСКА. Капсулы, 100 мг, 200 мг. В блистере (контурная ячейковая упаковка) из ПВХ/алюминиевой фольги, 10 шт. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 блистеров в картонной пачке, на лицевой стороне которой с целью контроля первого вскрытия наносится перфорированная строчка, напоминающая очертание полуколец; боковые поверхности пачки плотно склеиваются при упаковке препарата.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Целекоксиб* (Celecoxib*)

☞ **Синонимы**

Целебрекс®: капс. (Pfizer H.C.P. Corporation) 712

ЦЕЛЬ® Т (ZEEL T)

Heel (Германия)



мазь д/наружн. прим. гомеопат.,
туба 50 г, пач. картон. 1
Цель® Т

СОСТАВ

Раствор для внутримышечного введения гомеопатический 1 ампл.
(2,2 мл)

активные вещества:

<i>Cartilago suis</i> (картиляго суис) D6	2,2 мг
<i>Funiculus umbilicalis suis</i> (фуникулюс умбиликалис суис) D6	2,2 мг
<i>Embryo totalis suis</i> (эмбрио тоталис суис) D6	2,2 мг
<i>Placenta totalis suis</i> (плацента тоталис суис) D6	2,2 мг
<i>Solanum dulcamara</i> (<i>Dulcamara</i>) (соланум дулькамара (дулькамара) D3	11 мг
<i>Symphytum officinale</i> (<i>Symphytum</i>) (симфитум) (симфитум) D6	11 мг
<i>Nadidum</i> (надидум) D8	2,2 мг
<i>Coenzym A</i> (коэнзим А) D8	2,2 мг
<i>Sanguinaria canadensis</i> (<i>Sanguinaria</i>) (сангвинария канаденсис (сангвинария) D4	3,3 мг
<i>Natrium diethyloxalacetikum</i> (<i>Natriumdiethyloxalacetat</i>) (натриум диэтилоксалацетикум (натриумдиэтилоксалацетат) D8	2,2 мг
<i>Acidum DL-α-liponicum</i> (<i>Acidum α-liponicum</i>) (ацидум DL-альфа-липоникум) D8	2,2 мг
<i>Toxicodendron quercifolium</i> (<i>Rhus toxicodendron</i>) (токсикодендрон кверцифолиум (рус токсикодендрон) D2	11 мг
<i>Arnica montana</i> (<i>Arnica</i>) (арника монтана (арника) D4	220 мг
<i>Sulfur</i> (сульфур) D6	3,96 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид для установления изотонии — около 9 мг/мл; вода для инъекций — до 2,2 мл

✳️ **Таблетки для рассасывания гомеопатические** . . . 1 табл.

активные вещества:

<i>Cartilago suis</i> (картиляго суис) D4	0,3 мг
<i>Funiculus umbilicalis suis</i> (фуникулюс умбиликалис суис) D4	0,3 мг
<i>Embryo totalis suis</i> (<i>Embryo suis</i>) (эмбрио тоталис суис) (эмбрио тоталис суис) D4	0,3 мг
<i>Placenta totalis suis</i> (<i>Placenta suis</i>) (плацента тоталис суис) (плацента тоталис суис) D4	0,3 мг
<i>Toxicodendron quercifolium</i> (<i>Rhus toxicodendron</i>) (токсикодендрон кверцифолиум (рус токсикодендрон) D2	0,54 мг
<i>Arnica montana</i> (<i>Arnica</i>) (арника монтана (арника) D1	0,6 мг
<i>Solanum dulcamara</i> (<i>Dulcamara</i>) (соланум дулькамара (дулькамара) D2	0,15 мг
<i>Symphytum officinale</i> (<i>Symphytum</i>) (симфитум) (симфитум) (симфитум) D8	0,15 мг
<i>Sanguinaria canadensis</i> (<i>Sanguinaria</i>) (сангвинария канаденсис (сангвинария) D3	0,45 мг
<i>Sulfur</i> (сульфур) D6	0,54 мг
<i>Nadidum</i> (<i>Nicotinamid-adenin-dinucleotid</i>) (надидум) (никотинамид-аденин-динуклеотид) D6	0,03 мг
<i>Coenzym A</i> (коэнзим А) D6	0,03 мг
<i>Natrium diethyloxalacetikum</i> (<i>Natriumdiethyloxalacetat</i>) (натриум диэтилоксалацетикум (натриумдиэтилоксалацетат) D6	0,03 мг

Acidum silicicum (Silicea)
(ацидум силициум
(силицеа) D6 3 мг

Acidum DL- α -liponicum
(*Acidum α -liponicum*)
(ацидум DL-альфа-ли-
поникум) D6 0,03 мг

вспомогательные вещества: ма-
гния стеарат — 1,5 мг; лактоза — до
получения таблетки массой око-
ло 0,302 г

✦ **Мазь для наружного**
применения гомеопатиче-
ская. 1 туба

для приготовления 100 г требуется:
активные вещества:

Cartilago suis (картиля-
го суис) D2 0,001 г

Funiculus umbilicalis suis
(фуникулос умбилика-
лис суис) D2 0,001 г

Embryo totalis suis (эм-
брио тоталис суис) D2. ... 0,001 г

Placenta totalis suis (пла-
цента тоталис суис) D2 ... 0,001 г

Toxicodendron
quercifolium (Rhus
toxicodendron) (токси-
кодендрон кверцифоли-
ум (рус токсикоденд-
рон) D2 0,27 г

Arnica montana (Arnica)
(арника монтана (арни-
ка) D2 0,3 г

Solanum dulcamara
(*Dulcamara*) (соланум
дутькамара (дутькама-
ра) D2 0,075 г

Symphytum officinale
(*Symphytum*) (симфи-
тум официнале (сим-
фитум) D8 0,75 г

Sanguinaria canadensis
(*Sanguinaria*) (сангви-
нария канаденсис (сан-
гвинария) D2 0,225 г

Sulfur (сульфур) D6 ... 0,27 г

Nadidum (надидум) D6 ... 0,01 г
Coenzym A (коэнзим А)
D6 0,01 г

Acidum DL- α -liponicum
(*Acidum α -liponicum*)
(ацидум DL-альфа-ли-
поникум) (ацидум аль-
фа липоникум) D6 0,01 г

Natrium
diethyloxalacetikum
(*Natriumdiethyloxalaceta*
t) (натриум диэтилок-
салацетикум (натриум-
диэтилоксалацетат) D6 0,01 г

Acidum silicicum (Silicea)
(ацидум силициум
(силицеа) D6 1 г

вспомогательные вещества: гид-
рофильная основа, стабилизиро-
ванная этанолом в количестве
12,8 об.%

состав гидрофильной основы:
эмульгирующий цетилстеарило-
вый спирт — 8,007 г; жидкий па-
рафин — 9,342 г; белый вазелин —
9,342 г; вода очищенная — 60,81 г;
этанол 96 об.% — 9,565 г

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ФОРМЫ. Раствор для внутримы-
шечного введения гомеопатический:
бесцветная прозрачная жидкость без
запаха.

Таблетки для рассасывания гомеопатические: круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, возможно наличие желтых или серых вкраплений. Запах практически отсутствует.

Мазь для наружного применения гомеопатическая: от белого до желтовато-белого цвета со слабым запахом. Не должен ощущаться прогорклый запах.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ-
СТВИЕ. Гомеопатическое.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Много-
компонентный гомеопатический пре-
парат, действие которого обусловлено
компонентами, входящими в его со-
став.

ПОКАЗАНИЯ

- артрозы различной этиологии, спондилоартроз;
- плечелопаточный периартрит (в комплексной терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Для всех лекарственных форм

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (особенно к *Rhus toxicodendron* и растениям семейства астровых).

Дополнительно для таблеток для рассасывания и раствора для внутримышечного введения гомеопатического

- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

Дополнительно для таблеток для рассасывания гомеопатических

- недостаточность лактазы; непереносимость лактозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дополнительно для мази для наружного применения гомеопатической

- кожные заболевания;
- нарушения целостности кожных покровов в местах нанесения мази;
- повышенная чувствительность к эмульгирующему цетилстеариловому спирту;
- возраст до 6 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

Дополнительно для раствора для внутримышечного введения гомеопатического

С осторожностью: заболевания печени, одновременный прием гепатотоксических веществ.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Раствор для внутримышечного введения гомеопатический: в/м. Если не назначено иначе — по 2,2 мл (содержимое 1 амп.) в/м 2 раза в неделю.

Доза, кратность приема и длительность курса лечения устанавливается врачом. Средний курс лечения — 4–5 нед. Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

Вскрытие ампулы. Находящееся в головке ампулы содержимое следует стряхнуть с помощью легкого постукивания (цветная точка должна находиться сверху). После этого верхнюю часть ампулы отламывают, нажав на цветную точку.

Таблетки для рассасывания гомеопатические: внутрь, держать во рту до полного рассасывания — по 1 табл. 3 раза в сутки.

Курс лечения: при артрозах и гонартрозах — 5–10 нед; при спондилоартрозе и плечелопаточном периартрите — около 4 нед.

Мазь для наружного применения гомеопатическая: наружно, если не прописано иначе, взрослым и детям нанести 4–5 см мази на кожу в области болезненных суставов и втирать легкими движениями 2–3 раза в день. Курс лечения: при артрозах — 5–10 нед, при спондилоартрозе и плечелопаточном периартрите — около 4 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Для раствора для внутримышечного введения гомеопатического и таблеток для рассасывания гомеопатических

Возможны аллергические реакции. При обнаружении побочных эффектов необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Дополнительно для раствора для внутримышечного введения гомеопатического

В случаях непереносимости токсикодендрона дуболистного (*Rhus toxicodendron*) и растения семейства астровых (например арника) крайне редко может развиваться реакция, сопровождающаяся повышением температуры, покраснением, болью в месте введения инъекции. Для ЛС и рецептур, содержащих сангвинарию, в литера-

туре описаны единичные случаи повышения в крови активности печеночных ферментов (трансаминаз) и значений билирубина. В очень редких случаях — желудочно-кишечные расстройства.

Для мази для наружного применения гомеопатической

Реакции повышенной чувствительности (кожные аллергические реакции). При обнаружении побочных эффектов необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. *Для всех лекарственных форм*

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не влияет.

Для раствора для внутримышечного введения гомеопатического и таблеток для рассасывания

При приеме гомеопатических ЛС могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом врачу.

Для таблеток для рассасывания и мази для наружного применения гомеопатической

В зависимости от тяжести заболевания, по согласованию с врачом, возможно включение в схему лечения других лекарственных форм препарата, а также препарата Траумель® С.

Дополнительно для таблеток для рассасывания

Информация для больных сахарным диабетом: содержание углеводов в 1

табл. препарата соответствует 0,025 ХЕ. Таблетки следует беречь от влажности. Пенал закрывать сразу после применения препарата.

Дополнительно для мази для наружного применения гомеопатической

Беречь от перегрева. Тубу следует закрывать сразу после применения препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Раствор для внутримышечного введения гомеопатический.* По 2,2 мл в ампулах бесцветного стекла гидрוליтического класса I. На каждую ампулу нанесены насечка и цветная точка. По 5 амп. укладывают в открытую пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 или 20 открытых пластиковых контурных ячейковых упаковок (по 5 или 100 амп.) помещают в пачку картонную.

Таблетки для рассасывания гомеопатические. По 50 табл. в белом пенале из полипропилена с крышечкой из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку и помещают в пачку картонную.

Мазь для наружного применения гомеопатическая. По 50 г в тубе из алюминия с завинчивающимся колпачком из пропилен. Каждую тубу помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

Раствор для внутримышечного введения гомеопатический. По рецепту.

Таблетки для рассасывания гомеопатические. Без рецепта.

Мазь для наружного применения гомеопатическая. Без рецепта.

ЦЕРАКСОН® (CERAXON)

Цитиколин* 733

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

СОСТАВ

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения. 4 мл
активное вещество:
 цитиколин натрия 522,5 мг

(эквивалентно 500 мг цитиколина)

цитиколин натрия 1045 мг
(эквивалентно 1000 мг цитиколина)

вспомогательные вещества: 1М хлористоводородная кислота или 1М натрия гидроксид — до pH 6,7–7,1; вода для инъекций — до 4 мл

Раствор для приема

внутри **1 мл**
активное вещество:

цитиколин натрия 104,5 мг
(эквивалентно 100 мг цитиколина)

вспомогательные вещества: сорбитол — 200 мг; глицерол — 50 мг; метилпарагидроксибензоат — 1,45 мг; пропилпарагидроксибензоат — 0,25 мг; натрия цитрата дигидрат — 6 мг; натрия сахаринат — 0,2 мг; ароматизатор клубничный (эссенция клубничная 1487-S-Lucta) — 0,408 мг; калия сорбат — 3 мг; лимонная кислота 50% раствор — до pH 6; вода очищенная — до 1 мл

Раствор для приема

внутри **1 пак. (10 мл)**
активное вещество:

цитиколин натрия 1045 мг
(эквивалентно 1000 мг цитиколина)

вспомогательные вещества: сорбитол — 2000 мг; глицерол — 500 мг; метилпарагидроксибензоат — 14,5 мг; пропилпарагидроксибензоат — 2,5 мг; натрия цитрата дигидрат — 60 мг; натрия сахаринат — 2 мг; ароматизатор клубничный (эссенция клубничная 1487-S-Lucta) — 4,08 мг; калия сорбат — 30 мг; лимонная кислота 50% раствор — до pH 6; вода очищенная — до 10 мл

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор для внутривенного

и внутримышечного введения: прозрачная бесцветная жидкость.

Раствор для приема внутрь: прозрачная бесцветная жидкость с характерным клубничным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ноотропное.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия — способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При ЧМТ уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.



*р-р для приема внутрь 100 мг/мл,
фл. 30 мл [со шпр. доз.],
пач. картон. 1*
Цераксон®



При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств, таких как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. *Всасывание.* Цитиколин хорошо абсорбируется при в/в и в/м введении. Абсорбция после приема внутрь практически полная, а биодоступность практически такая же, как и после в/в введения.

Метаболизм. При в/в и в/м введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения концентрации холина в плазме крови существенно повышаются.

Распределение. Цитиколин в значительной степени распределяется в

структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина — в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Выведение. Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека; менее 3% — почками и около 12% — с выдыхаемым CO_2 .

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 ч, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO_2 — скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 ч, а затем снижается намного медленнее.

ПОКАЗАНИЯ

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- ЧМТ, острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;
- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы;

- дети до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат Цераксон® назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При назначении Цераксона® в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Раствор для в/в, в/м введения.

В/в, в форме медленной в/в инъекции (в течение 3–5 мин, в зависимости от назначенной дозы) или капельного в/в вливания (40–60 капель в минуту).

В/в путь введения предпочтительнее, чем в/м. При в/м введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Рекомендуемый режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и ЧМТ: 1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6 нед. Через 3–5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы препарата Цераксон®.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: 500–2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения — в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно



применение пероральных форм препарата Цераксон®.

Пожилые пациенты

При назначении препарата Цераксон® пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Препарат совместим со всеми видами в/в изотонических растворов и растворов декстрозы.

Раствор для приема внутрь.

Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или 1/2 стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

Рекомендуемый режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и ЧМТ: 1000 мг (10 мл или 1 пак.) каждые 12 ч. Длительность лечения не менее 6 нед.

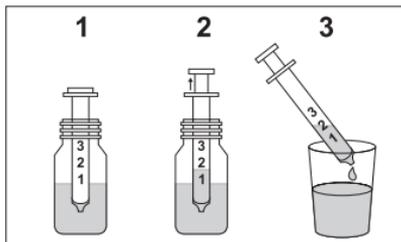
Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: 500–2000

мг в день (5–10 мл или 1 пак. 1–2 раза в день). Дозировка и длительность лечения — в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Пожилые пациенты

При назначении препарата Цераксон® пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

Инструкция по использованию дозирующего шприца:



1. Поместить дозирующий шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен).
2. Осторожно потянуть за поршень дозирующего шприца, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на шприце.
3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в 1/2 стакана воды (120 мл).

После каждого использования, рекомендуется промывать дозирующий шприц водой.

Рекомендации по применению препарата Цераксон® в пакетиках:

1. Отделить один пакетик от другого по отрывному шву. Придерживая пакетик вертикально, осторожно оторвать его край по отметке «Открывать здесь».
2. Содержимое пакетика можно выпить непосредственно после вскрытия или перед приемом можно развести в 1/2 стакана воды (120 мл).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота побочных эффектов

Очень редкие (<1/10000) (включая индивидуальные случаи): аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок), головная боль,

головокружение, чувство жара, тремор, тошнота, рвота, диарея, галлюцинации, отеки, одышка, бессонница, возбуждение, снижение аппетита, онемение в парализованных конечностях, изменение активности печеночных ферментов. В некоторых случаях Цераксон® может стимулировать парасимпатическую систему, а также вызывать кратковременное изменение АД. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с ЛС, содержащими меклофенксат.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.). *Раствор для приема внутрь (дополнительно).* На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/4 мл и 1000 мг/4 мл: в ампулах из бесцветного нейтрального стекла (гидролитический тип I) с защитными пластиковыми трубками и белыми полосами для разлома ампул, по 4 мл; в контурной ячейковой упа-

ковке из ПВХ 3 или 5 амп.; в пачке картонной 1 упаковка по 3 или 5 амп. или 2 упаковки по 5 амп.

Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл: во флаконах бесцветного прозрачного стекла, укупоренных заворачивающимися пластиковыми крышками, обеспечивающими контроль первого вскрытия, по 30 мл; в пачке картонной 1 фл. в комплекте с дозировочным шприцем.

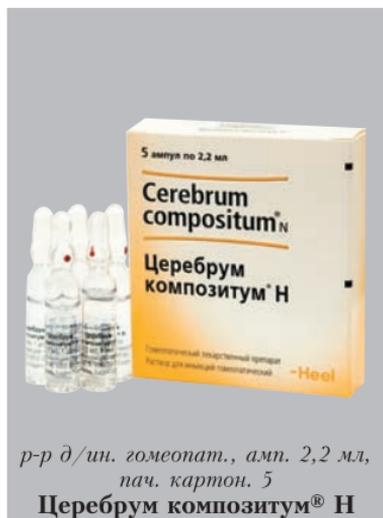
Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл: в пакетиках из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/полистерол/фольга алюминиевая/пленка полимерная Сурлин) по 10 мл; в пачке картонной 6 или 10 пакетиков, скрепленных по 2 отрывным швом.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ® Н (CEREBRUM COMPOSITUM® N)

Heel (Германия)



*р-р д/ин. гомеопат., амп. 2,2 мл,
пач. картон. 5*

Церебрум композитум® Н

СОСТАВ

**Раствор для инъекций
гомеопатический. 1 амп.
(2,2 мл)**

активные вещества:

<i>Cerebrum suis</i> (церебрум суис) D8	22 мкл
<i>Embryo totalis suis</i> (эмбрио тоталис суис) D10	22 мкл
<i>Hepar suis</i> (гепар суис) D10	22 мкл
<i>Placenta totalis suis</i> (плацента тоталис суис) D10	22 мкл
<i>Kalium phosphoricum</i> (калиум фосфорикум) D6	22 мкл
<i>Selenium</i> (селениум) D10	22 мкл
<i>Thuja occidentalis</i> (<i>Thuja</i>) (туя окциденталис (туя) D6	22 мкл
<i>Strychnos ignatii</i> (<i>Ignatia</i>) (стрихнос игнатии (игнатия) D8	22 мкл
<i>Bothrops lanceolatus</i> (ботропс ланцеолатус) D10	22 мкл
<i>Acidum phosphoricum</i> (ацидум фосфорикум) D10	22 мкл
<i>Chinchona pubescens</i> (<i>China</i>) (цинхона пубесценс (хина) D4	22 мкл
<i>Sulfur</i> (сульфур) D10	22 мкл
<i>Kalium bichromicum</i> (калиум бихромикум) D8	22 мкл
<i>Gelsemium sempervirens</i> (<i>Gelsemium</i>) (гельсемиум семпервиренс (гельсемиум) D4	22 мкл
<i>Ruta graveolens</i> (<i>Ruta</i>) (рута гравеоленс (рута) D4	22 мкл
<i>Arnica montana</i> (<i>Arnica</i>) (арника монтана (арника) D28	22 мкл
<i>Aesculus hippocastanum</i> (<i>Aesculus</i>) (эскулюс гиппокастанум (эскулюс) D4	22 мкл
<i>Manganum phosphoricum</i> (манганум фосфорикум) D8	22 мкл

<i>Magnesium phosphoricum</i> (магнезиум фосфорикум) D10	22 мкл
<i>Semecarpus anacardium</i> (<i>Anacardium</i>) (семякарпус анакардиум (анакардиум) D6	22 мкл
<i>Conium maculatum</i> (<i>Conium</i>) (кониум макулятум (кониум) D4	22 мкл
<i>Medorrhinum-Nosode</i> (медорринум-нозоде) D13	22 мкл
<i>Hyoscyamus niger</i> (<i>Hyoscyamus</i>) (хиосциамус нигер (хиосциамус) D6	22 мкл
<i>Aconitum napellus</i> (<i>Aconitum</i>) (аконитум напеллус (аконитум) D6	22 мкл
<i>Anamirta cocculus</i> (<i>Cocculus</i>) (анамирта коккулюс (коккулюс) D4	22 мкл
<i>Ambra grisea</i> (<i>Ambra</i>) (амбра гризез (амбра) D10	22 мкл
<i>вспомогательные вещества:</i> натрия хлорид для установления изотонии — около 9 мг/мл; вода для инъекций — до 2,2 мл	

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. *Гомеопатическое.*

ФАРМАКОДИНАМИКА. Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

ПОКАЗАНИЯ

- энцефалопатия различного генеза (расстройство памяти, внимания);
- стимуляция процессов регенерации и неспецифического иммунитета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;

- известная повышенная чувствительность к хинину;
- детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. П/к, в/м, в/к — по 1 амп. (2,2 мл) 1–3 раза в неделю. Курс лечения — 4–6 нед. Возможны повторные курсы лечения после согласования с лечащим врачом.

Вскрытие ампулы. Находящееся в голловке ампулы содержимое следует стряхнуть с помощью легкого постукивания (цветная точка должна находиться вверху). После этого верхнюю часть ампулы отламывают, нажав в месте нанесения цветной точки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможны аллергические реакции, в т.ч. кожные аллергические реакции. При известной индивидуальной чувствительности к растениям семейства сложноцветных могут возникать реакции повышенной чувствительности (в т.ч. анафилактическая реакция). Временное появление красноты, припухлости и боли в месте инъекции. В очень редких случаях после приема препаратов, содержащих хинин, могут наблюдаться кожные аллергические реакции или лихорадочные состояния (реакции гиперчувствительности). При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими ЛС.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. При приеме гомеопатических ЛС могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для инъекций гомеопатический. По 2,2 мл в ампулах из бесцветного стекла гидролитического класса I. На каждую ампулу нанесены насечка и цветная точка. По 5 амп. укладывают в открытую пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 или 20 открытых пластиковых контурных ячейковых (по 5 или 100 амп.) упаковок помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

**ЦЕРЕТОН®
(CERETON)**

Холина альфосцерат..... 710*

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
(Россия)

СОСТАВ

**Раствор для внутривенного и внутримышечного введения..... 1 амп.
(4 мл)**

активное вещество:
холина альфосцерата полигидрат (в пересчете на безводный холина альфосцерат)..... 1000 мг
вспомогательные вещества: вода для инъекций — до 4 мл

Капсулы..... 1 капс.

активное вещество:
холина альфосцерат (в пересчете на 100% вещество)..... 400 мг

вспомогательные вещества: глицерол — 50 мг; вода очищенная — до 590 мг

капсула: желатин; сорбитол; глицерол; метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; титана диоксид; краситель железа оксид желтый; вода очищенная

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Раствор: прозрачная бесцветная жидкость.

Капсулы: мягкие желатиновые, овальной формы, желтого или желтого со светло-коричневым оттенком цвета.

Содержимое капсул: маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ноотропное.

ФАРМАКОДИНАМИКА. Ноотропное средство. Центральный холиностимулятор, в составе которого содержится 40,5% метаболически защищен-



р-р для в/в и в/м введ.
250 мг/мл, амп. 4 мл,
уп. контурн. яч. 3, 5, пач. картон. 1
Церетон®



капс. 400 мг, уп. контурн. яч. 14,
пач. картон. 1, 2

Церетон®

ного холина. Метаболическая защита способствует выделению холина в головном мозге. Обеспечивает синтез ацетилхолина и фосфатидилхолина в нейрональных мембранах, улучшает кровоток и усиливает метаболические процессы в ЦНС, активирует ретикулярную формацию. Увеличивает линейную скорость кровотока на стороне травматического поражения мозга, способствует нормализации пространственно-временных характеристик спонтанной биоэлектрической активности мозга, регрессу очаговых неврологических симптомов и восстановлению сознания; оказывает положительное влияние на познавательные и поведенческие реакции больных с сосудистыми заболеваниями головного мозга (дисциркуляторная энцефалопатия и остаточные явления нарушения мозгового кровообращения). Оказывает профилактическое и корригирующее действие на патогенетические факторы инволюционного психоорганического синдрома, изменяет фосфолипидный состав мембран нейронов и повышает холинергическую активность. Стимулирует дозозависимое выделение ацетилхолина в физиологи-

ческих условиях; участвуя в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), улучшает синаптическую передачу, пластичность нейрональных мембран, функцию рецепторов. Не оказывает влияние на репродуктивный цикл и не обладает тератогенным, мутагенным действием.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При парентеральном приеме (10 мг/кг) Церетон® преимущественно накапливается в мозге, легких и печени. Абсорбция — 88%. Легко проникает через ГЭБ (при пероральном приеме концентрация в мозге — 45% от таковой в плазме), 85% экскретируется легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15%) выводится почками и через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ

- острый (раствор для в/в и в/м введения) и восстановительный периоды тяжелой ЧМТ и ишемического инсульта, восстановительный период геморрагического инсульта, протекающие с очаговой полушарной симптоматикой или симптомами поражения ствола мозга;
- психоорганический синдром на фоне дегенеративных и инволюционных изменений мозга;
- когнитивные расстройства (нарушения мыслительной функции, памяти, спутанность сознания, дезориентация, снижение мотивации, инициативности и способности к концентрации внимания), в т.ч. при деменции и энцефалопатии;
- старческая псевдомеланхолия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- острая стадия геморрагического инсульта;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУ-

ДЮ. Применение препарата Церетон® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. На время лечения препаратом Церетон® следует прекратить кормление грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Раствор для в/в и в/м введения В/в, в/м. При острых состояниях вводят в/в (медленно) или глубоко в/м (медленно) по 1000 мг/сут (1 амп.) в течение 10–15 дней.

Капсулы

Внутрь. В восстановительном периоде ЧМТ, ишемического или геморрагического инсульта Церетон® назначают по 800 мг утром и 400 мг днем в течение 6 мес.

При хронической цереброваскулярной недостаточности и синдромах деменции — по 400 мг (1 капсул.) 3 раза в сутки, предпочтительно после еды, в течение 3–6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Возможно появление тошноты (главным образом как следствие дофаминергической активации), в этом случае снижают дозу препарата.

Аллергические реакции.

Раствор для в/в и в/м введения

Со стороны пищеварительной системы: запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, фарингит.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, бессонница, агрессивность, тревога, нервозность, ишемия головного мозга, судороги, головокружение.

Со стороны кожных покровов: сыпь, крапивница.

Прочие: боль в месте введения, учащение мочеиспускания.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Значимого взаимодействия с другими препаратами не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Симптомы: может отмечаться тошнота.

Лечение: симптоматическая терапия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Влияние на способность управлять транспорт-

ными средствами и работать с механизмами. Церетон® не оказывает влияние на скорость психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл. В ампулах бесцветного нейтрального стекла типа 1 с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой по 4 мл. На ампулы дополнительно нанесены 1, 2 или 3 цветных кольца и/или двухмерный штрихкод, и/или буквенно-цифровая кодировка или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрихкода, буквенно-цифровой кодировки. В контурной ячейковой упаковке 3 или 5 амп. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

Капсулы, 400 мг. В контурной ячейковой упаковке 14 шт. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

Цитизин (Cytisine)

 Синонимы

Табекс®: табл. п.п.о.

(Sopharma AD)..... 650

Цитиколин* (Citicoline*)

 Синонимы

Цераксон®: р-р для в/в и в/м введ., р-р для приема внутрь (Takeda Pharmaceuticals

Limited Liability Company)..... 724

ЭГИЛОК® (EGILOK®)

Метопролол*..... 472

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.

активное вещество:

метопролола тартрат 25 мг

50 мг

100 мг



табл. 50 мг, фл. коричн. ст. 60,
нач. картон. 1

Эгилор®

вспомогательные вещества:
МКЦ — 41,5/83/166 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) — 7,5/15/30 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 2/4/8 мг; повидон (К90) — 2/4/8 мг; магния стеарат — 2/4/8 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки 25 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые, с крестообразной разделительной линией и двойным скосом (форма «двойной снеп») на одной стороне и с гравировкой «Е 435» — на другой, без запаха.

Таблетки 50 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и с гравировкой «Е 434» — на другой, без запаха.

Таблетки 100 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и с гравировкой «Е 432» — на другой, без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Бета₁-адреноблолирующее, антиангинальное, гипотензивное, антиаритмическое.

ПОКАЗАНИЯ

- артериальная гипертензия (в монотерапии или (при необходимости) в сочетании с другими гипотензивными препаратами);
- ишемическая болезнь сердца: инфаркт миокарда (вторичная профилактика — комплексная терапия), профилактика приступов стенокардии;
- нарушения ритма сердца (наджелудочковая тахикардия, желудочковая экстрасистолия);
- функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией;
- гипертиреоз (комплексная терапия);
- профилактика приступов мигрени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к метопрололу или любому другому компоненту препарата, а также другим бета-адреноблокаторам;
- атриовентрикулярная (AV) блокада II или III степени;
- синоатриальная блокада;
- синусовая брадикардия (ЧСС менее 50 уд./мин);
- синдром слабости синусового узла;
- кардиогенный шок;
- тяжелые нарушения периферического кровообращения;
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- возраст до 18 лет (ввиду отсутствия достаточных клинических данных);
- одновременное в/в введение верапамила;
- тяжелая форма бронхиальной астмы;
- феохромоцитомы без одновременного применения альфа-адреноблокаторов.

В связи с недостаточностью клинических данных Эгилор® противопоказан при остром инфаркте миокарда, сопровождающимся ЧСС ниже 45 уд./мин, с интервалом PQ более 240 мс и САД ниже 100 мм рт. ст.

С осторожностью: сахарный диабет, метаболический ацидоз, бронхиальная астма, ХОБЛ, почечная/печеночная недостаточность, миастения, феохромоцитома (при одновременном применении с альфа-адреноблокаторами), тиреотоксикоз, АВ блокада I степени, депрессия (в т.ч. в анамнезе), псориаз, облитерирующие заболевания периферических сосудов (пережающая хромота, синдром Рейно); беременность, период лактации, пожилой возраст, пациенты с отягощенным аллергологическим диагнозом (возможно снижение ответа при применении адреналина).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Применение препарата не рекомендуется во время беременности. Применение препарата возможно только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Если прием препарата необходим, следует тщательно следить за плодом, а затем и за новорожденным в течение нескольких дней (48–72 ч) после родов, т.к. возможны развитие брадикардии, угнетение дыхания, снижение АД и гипогликемия. Несмотря на то что при приеме терапевтических доз метопролола лишь небольшие количества препарата выделяются в грудное молоко, новорожденного следует держать под наблюдением (возможна брадикардия). Применение препарата в период лактации не рекомендуется. При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь. Эгилек® таблетки можно принимать с пищей или вне зависимости от приема пищи. При необходимости таблетку можно разломить пополам.

Дозу следует подобрать постепенно и индивидуально во избежание чрезмерной брадикардии. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Рекомендуемые дозы

Артериальная гипертензия. При мягкой или умеренной степени артериальной гипертензии начальная доза — 25–50 мг два раза в день (утром и вечером). При необходимости суточную дозу можно постепенно повысить до 100–200 мг/сут или добавить другое гипотензивное средство.

Стенокардия. Начальная доза — 25–50 мг от двух до трех раз в сутки. В зависимости от эффекта, эту дозу можно постепенно повысить до 200 мг в сутки или добавить другой антиангинальный препарат.

Поддерживающая терапия после инфаркта миокарда. Обычная суточная доза — 100–200 мг/сут, разделенная на два приема (утром и вечером).

Нарушения ритма сердца. Начальная доза — от 25 до 50 мг два или три раза в день. При необходимости суточную дозу можно постепенно повысить до 200 мг/сут или добавить другое противоритмическое средство.

Гипертиреоз. Обычная суточная доза составляет 150–200 мг в сутки за 3–4 приема.

Функциональные расстройства сердца, сопровождающиеся ощущением сердцебиения. Обычная суточная доза составляет 50 мг 2 раза в день (утром и вечером); при необходимости ее можно повысить до 200 мг в два приема.

Профилактика приступов мигрени. Обычная суточная доза составляет 100 мг/сут в два приема (утром и вечером); при необходимости ее можно повысить до 200 мг/сут в 2 приема.

Особые группы пациентов

При нарушении функции почек изменение режима дозирования не требуется.

При циррозе печени обычно не требуется изменение дозы в связи с низким связыванием метопролола с белками плазмы крови (5–10%). При тяжелой печеночной недостаточности (например после операции портокавального шунтирования) может возникнуть

необходимость в снижении дозы препарата Эгилок®.

У пожилых больных коррекция дозы не требуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Эгилок® обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты обычно слабые и обратимые. Перечисленные ниже побочные эффекты зарегистрированы в клинических испытаниях и при терапевтическом применении метопролола. В некоторых случаях связь нежелательного явления с применением препарата достоверно не установлена. Перечисленные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: очень часто ($\geq 10\%$); часто (1–9,9%); нечасто (0,1–0,9%); редко (0,01–0,09%); очень редко, включая отдельные сообщения ($\leq 0,01\%$).

Со стороны нервной системы: очень часто — повышенная утомляемость; часто — головокружение, головная боль; редко — повышенная возбудимость, тревожность, импотенция/сексуальная дисфункция; нечасто — парестезии, судороги, депрессия, снижение концентрации внимания, сонливость, бессонница, кошмарные сновидения; очень редко — амнезия/нарушение памяти, подавленность, галлюцинации.

Со стороны ССС: часто — брадикардия, ортостатическая гипотензия (в некоторых случаях возможны синкопальные состояния), похолодание нижних конечностей, ощущение сердцебиения; нечасто — временное усиление симптомов сердечной недостаточности, кардиогенный шок у пациентов с инфарктом миокарда, АВ блокада I степени; редко — нарушения проводимости, аритмия; очень редко — гангрена (у пациентов с нарушениями периферического кровообращения).

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, боль в животе, запор или диарея; нечасто — рвота;

редко — сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение функции печени.

Со стороны кожных покровов: нечасто — крапивница, повышенное потоотделение; редко — алопеция; очень редко — фотосенсибилизация, обострение течения псориаза.

Со стороны дыхательной системы: часто — одышка при физическом усилии; нечасто — бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой; редко — ринит.

Со стороны органов чувств: редко — нарушение зрения, сухость и/или раздражение глаз, конъюнктивит; очень редко — звон в ушах, нарушение вкусовых ощущений.

Прочие: нечасто — увеличение массы тела; очень редко — артралгия, тромбоцитопения.

Прием препарата Эгилок® следует прекратить, если какой-либо из перечисленных выше эффектов достигает клинически значимой интенсивности, а его причину достоверно установить невозможно.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Антигипертензивные эффекты препарата Эгилок® и других гипотензивных средств при совместном применении обычно усиливаются. Во избежание артериальной гипотензии необходимо тщательное наблюдение за пациентами, получающими комбинации таких средств. Однако суммацией эффектов антигипертензивных препаратов можно при необходимости пользоваться для достижения эффективного контроля АД.

Одновременное применение метопролола и БКК типа дилтиазема и верапамила может привести к усилению отрицательного инотропного и хронотропного эффектов. Следует избегать в/в введения БКК типа верапамила пациентам, получающим бета-адреноблокаторы.

Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме со следующими средствами

Пероральные антиаритмические препараты (типа хинидина и амиодарона) — риск брадикардии, АВ блокады. Сердечные гликозиды (риск брадикардии, нарушений проводимости; метопролол не влияет на положительный инотропный эффект сердечных гликозидов).

Другие гипотензивные препараты (особенно группы гуанетидина, резерпина, альфа-метилдофа, клонидина и гуанфацина) — из-за риска гипотензии и/или брадикардии.

Прекращение одновременного приема метопролола и клонидина следует обязательно начинать, отменяя метопролол, а затем (через несколько дней) клонидин; если сначала отменить клонидин, может развиваться гипертонический криз.

Некоторые препараты, действующие на ЦНС, например снотворные, транквилизаторы, три- и тетрациклические антидепрессанты, нейролентики и этанол, повышают риск артериальной гипотензии.

Средства для наркоза (риск угнетения сердечной деятельности).

Альфа- и бета-симпатомиметики (риск артериальной гипертензии, значительной брадикардии; возможность остановки сердца).

Эрготамин (усиление вазоконстрикторного эффекта).

Бета₁-симпатомиметики (функциональный антагонизм).

НПВС (например индометацин) — могут ослаблять антигипертензивный эффект.

Эстрогены (возможно снижение антигипертензивного эффекта метопролола).

Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин (метопролол может усилить их гипогликемические эффекты и маскировать симптомы гипогликемии).

Курареподобные миорелаксанты (усиление нервно-мышечной блокады).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (например циметидин, этанол, гидралазин; избирательные ингибиторы обратного захвата серотонина, например пароксетин, флуоксетин и сертралин) — усиление эффектов метопролола вследствие повышения его концентрации в плазме крови.

Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин и барбитураты): эффекты метопролола могут снижаться вследствие повышения печеночного метаболизма.

Одновременное применение средств, блокирующих симпатические ганглии, или других бета-адреноблокаторов (например глазные капли), или ингибиторов МАО, требует тщательного медицинского наблюдения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* выраженное снижение АД, синусовая брадикардия, предсердно-желудочковая блокада, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, асистолия, тошнота, рвота, бронхоспазм, цианоз, гипогликемия, потеря сознания, кома.

Перечисленные выше симптомы могут усилиться при одновременном приеме этанола, гипотензивных препаратов, хинидина и барбитуратов.

Первые признаки передозировки появляются через 20 мин — 2 ч после приема препарата.

Лечение: необходимо тщательное наблюдение за пациентом (контроль АД, ЧСС, частоты дыхания, функции почек, концентрации глюкозы в крови, электролитов сыворотки крови) в условиях отделения интенсивной терапии.

Если препарат был принят недавно, промывание желудка с применением активированного угля может снизить дальнейшее всасывание препарата (если промывание невозможно, мож-

но вызвать рвоту, если больной в сознании).

В случае чрезмерного снижения АД, брадикардии и угрозы сердечной недостаточности — в/в, с интервалом в 2–5 мин назначаются бета-адреномиметики — до достижения желаемого эффекта или в/в вводится 0,5–2 мг атропина. При отсутствии положительного эффекта — допамин, добутамин или норэпинефрин (норадrenalин). При гипогликемии — введение 1–10 мг глюкагона; установка временного водителя ритма. При бронхоспазме следует ввести бета₂-адреномиметики. При судорогах — медленное в/в введение диазепама. Гемодиализ неэффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Контроль больных, принимающих бета-адреноблокаторы, включает регулярное измерение ЧСС и АД, концентрации глюкозы крови у больных сахарным диабетом. При необходимости, для больных сахарным диабетом дозу инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь следует подбирать индивидуально. Следует обучить больного методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд./мин. При приеме дозы выше 200 мг в сутки уменьшается кардиоселективность.

При сердечной недостаточности лечение препаратом Эгилок® начинают только после достижения стадии компенсации сердечной функции.

Возможно усиление выраженности реакций повышенной чувствительности и отсутствие эффекта от введения обычных доз эпинефрина (адреналина) у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом.

Анафилактический шок может протекать тяжелее у больных, принимающих Эгилок®.

Может усилить симптомы нарушения периферического артериального кровообращения.

Следует избегать резкого прекращения приема препарата Эгилок®. Препарат следует отменять постепенно, путем снижения доз в течение примерно 14 дней. Резкая отмена может усилить симптомы стенокардии и повысить риск коронарных нарушений. Особое внимание при отмене препарата необходимо уделить пациентам с заболеванием коронарных артерий. При стенокардии напряжения подобранная доза препарата Эгилок® должна обеспечивать ЧСС в покое в пределах 55–60 уд./мин, при нагрузке — не более 110 уд./мин.

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения бета-адреноблокаторами возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

Эгилок® может маскировать некоторые клинические проявления гипертиреоза (например тахикардию). Резкая отмена у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.

При сахарном диабете может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глюкозы крови до нормального уровня. В случае назначения препарата Эгилок® больным сахарным диабетом следует контролировать концентрацию глюкозы крови и при необходимости корректировать дозу инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь (см. «Взаимодействие»).

При необходимости назначения пациентам с бронхиальной астмой, в качестве сопутствующей терапии используют бета₂-адреностимуляторы; при феохромоцитоме — альфа-адреноблокаторы.

При необходимости проведения хирургического вмешательства необходимо предупредить хирурга/анесте-

зиолога о проводимой терапии (выбор средства для общей анестезии с минимальным отрицательным инотропным действием), отмена препарата не рекомендуется.

Препараты, снижающие запасы катехоламинов (например резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому большие, принимающие такие сочетания препаратов, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления чрезмерного снижения АД или брадикардии.

У пожилых пациентов рекомендуется регулярно осуществлять контроль функции печени. Коррекция режима дозирования требуется только в случае появления у больных пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд./мин), выраженного снижения АД (сАД ниже 100 мм рт. ст.), АВ блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени; иногда необходимо прекратить лечение. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется осуществлять контроль функции почек.

Следует проводить особый контроль состояния больных с депрессивными расстройствами, принимающих метопролол; в случае развития депрессии, вызванной приемом бета-адреноблокаторов, рекомендуется прекратить терапию.

При возникновении прогрессирующей брадикардии следует снизить дозу или прекратить прием препарата.

Из-за отсутствия достаточного количества клинических данных препарат не рекомендуется применять у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и сложной техникой. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повы-

шенной концентрации внимания (риск развития головокружения и повышенной утомляемости).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 25 мг:* по 60 табл. во флаконе коричневого стекла с ПЭ крышкой с амортизатором-гармошкой, с контролем первого вскрытия. 1 фл. упакован в картонную пачку. Или по 20 табл. в блистере из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга. 3 блистера упакованы в картонную пачку.

Таблетки, 50 мг: по 60 табл. во флаконе коричневого стекла с ПЭ крышкой с амортизатором-гармошкой, с контролем первого вскрытия. 1 фл. упакован в картонную пачку. Или по 15 табл. в блистере из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга. 4 блистера упакованы в картонную пачку.

Таблетки, 100 мг: по 30 или 60 табл. во флаконе коричневого стекла с ПЭ крышкой с амортизатором-гармошкой, с контролем первого вскрытия. 1 фл. упакован в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭГИЛОК® С (EGILOK® S)

Метопролол*..... 472

*EGIS Pharmaceuticals PLC
(Венгрия)*

СОСТАВ

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой... 1 табл.
активное вещество:

метопролола сукцинат. . . 23,75 мг
47,5 мг
95 мг
190 мг

(соответствует 25, 50, 100 и 200 мг метопролола тартрата)

вспомогательные вещества:
МКЦ РН 101— 73,9/147,8/
295,6/591,2 мг; метилцеллюлоза
15 мПа·с — 11,87/23,75/47,5/95
мг; глицерол — 0,24/0,48/
0,95/1,9 мг; крахмал кукурузный

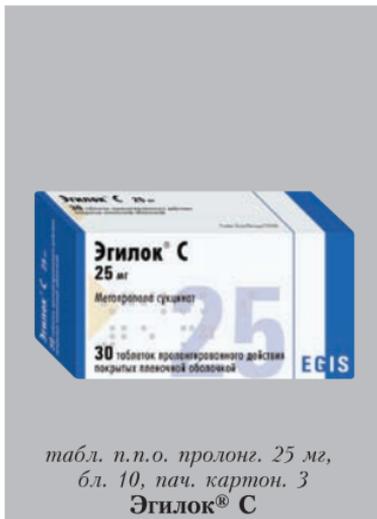


табл. п.п.о. пролонг. 25 мг,
бл. 10, пач. картон. 3
Эгилок® С

— 1,94/3,87/ 7,75/15,5 мг; этил-целлюлоза 100 мПа.с — 11,43/22,85/ 45,7/91,4 мг; магния стеарат — 1,87/3,75/ 7,5/15 мг оболочка пленочная (покрытие Сенифилм LP 770 белый — 3,75/7,5/15/30): МКЦ 20 мкм (5–15%) — 0,19–0,56/0,38–1,13/0,75–2,25/1,5–4,5 мг, гипромеллоза 5/15 мПа.с (60–70%) — 2,25–2,63/4,5–5,25/9–10,5/18–21 мг, кислота стеариновая (8–12%) — 0,3–0,45/0,6–0,9/1,2–1,8/2,4–3,6 мг, титана диоксид (Е171) (10–20%) — 0,38–0,75/0,75–1,5/1,5–3/3–6 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, 25, 50, 100 и 200 мг:

овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской с обеих сторон.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Антиангинальное, гипотензивное, антиаритмическое.

ПОКАЗАНИЯ

- артериальная гипертензия;
- стенокардия;

- стабильная хроническая сердечная недостаточность (ХСН) с наличием клинических проявлений (II–IV функциональный класс по классификации NYHA) и нарушением систолической функции левого желудочка (в качестве вспомогательной терапии к основному лечению хронической сердечной недостаточности);
- снижение смертности и частоты повторного инфаркта после острой фазы инфаркта миокарда;
- нарушения сердечного ритма, включая наджелудочковую тахикардию, снижение частоты сокращения желудочков при фибрилляции предсердий и желудочковых экстрасистолах;
- функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией;
- профилактика приступов мигрени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к метопрололу, другим компонентам препарата или другим бета-адреноблокаторам;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, пациенты, получающие длительную или курсовую терапию инотропными средствами и ЛС, действующими на бета-адренорецепторы, клинически значимая синусовая брадикардия (ЧСС менее 50 уд./мин), синдром слабости синусового узла, кардиогенный шок, тяжелые нарушения периферического кровообращения с угрозой развития гангрены, артериальная гипотензия (сАД менее 90 мм рт.ст.), феохромоцитома без одновременного приема альфа-адреноблокаторов;
- подозрение на острый инфаркт миокарда при ЧСС менее 45 уд./мин, интервал PQ более 0,24 с, сАД менее 100 мм рт.ст.;

- одновременное применение ингибиторов МАО (за исключением МАО-В ингибиторов);
- внутривенное введение БКК типа верапамила;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: атриовентрикулярная блокада I степени, стенокардия Принцметала, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, сахарный диабет, тяжелая почечная недостаточность, тяжелая печеночная недостаточность, метаболический ацидоз, одновременное применение с сердечными гликозидами, миастения, феохромоцитомы (с одновременным приемом альфа-адреноблокаторов), тиреотоксикоз, депрессия, псориаз, облитерирующие заболевания периферических сосудов (перемежающаяся хромота, синдром Рейно), пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Поскольку хорошо контролируемых исследований по применению метопролола во время беременности не проводилось, то применение препарата Эгилек® С при лечении беременных женщин возможно только в том случае, если польза для матери превышает риски для эмбриона/плода.

Как и другие гипотензивные средства, бета-адреноблокаторы могут вызывать побочные эффекты, например брадикардию у плода, новорожденного или ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Количество метопролола, выделяющееся в грудное молоко, и бета-адреноблокирующее действие у ребенка, находящегося на грудном вскармливании (при приеме матерью метопролола в терапевтических дозах), являются незначительными. Несмотря на то, что у детей, находящихся на грудном вскармливании, при назначении терапевтических доз препарата риск развития побочных эффектов невы-

сок (исключение составляют дети с метаболическими нарушениями), необходимо тщательно следить за появлением у них признаков блокады бета-адренорецепторов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Эгилек® С предназначен для ежедневного приема один раз в сутки, рекомендуется принимать препарат утром. Таблетку Эгилек® С следует проглатывать, запивая жидкостью. Таблетки (или таблетки, разделенные пополам) не следует разжевывать или крошить. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата. При подборе дозы необходимо избегать развития брадикардии.

Артериальная гипертензия: 50–100 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 200 мг в сутки или добавить другое гипотензивное средство, предпочтительнее диуретик и БКК. Максимальная суточная доза при АГ – 200 мг/сут.

Стенокардия: 100–200 мг Эгилек® С один раз в сутки. При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиангинальный препарат.

Стабильная хроническая сердечная недостаточность с наличием клинических проявлений и нарушением систолической функции левого желудочка. Пациенты должны находиться на стадии стабильной хронической сердечной недостаточности без эпизодов обострения в течение последних 6 нед и без изменений в основной терапии в течение последних 2 нед.

Терапия хронической сердечной недостаточности бета-адреноблокаторами иногда может привести к временному ухудшению течения хронической сердечной недостаточности. В некоторых случаях возможно продолжение терапии или снижение дозы, в ряде случаев может возникнуть необходимость отмены препарата.

Стабильная хроническая сердечная недостаточность, II функциональный класс. Рекомендуемая начальная

доза препарата Эгилок® С первые 2 нед — 25 мг один раз в сутки. После 2 нед терапии доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки и далее удваиваться каждые 2 нед.

Поддерживающая доза для длительного лечения — 200 мг препарата Эгилок® С один раз в сутки.

Стабильная хроническая сердечная недостаточность, III–IV функциональный класс. Рекомендуемая начальная доза первые 2 нед — 12,5 мг препарата Эгилок® С (1/2 табл. по 25 мг) один раз в сутки. Доза подбирается индивидуально. В период увеличения дозы пациент должен находиться под наблюдением, т.к. у некоторых пациентов симптомы хронической сердечной недостаточности могут прогрессировать.

Через 1–2 нед доза может быть увеличена до 25 мг препарата Эгилок® С один раз в сутки. Затем, через 2 нед, доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки. Пациентам, которые хорошо переносят препарат, можно удваивать дозу каждые 2 нед до достижения максимальной дозы 200 мг препарата Эгилок® С один раз в сутки. В случае артериальной гипотензии и/или брадикардии может потребоваться коррекция доз основной терапии или снижение дозы препарата Эгилок® С. Артериальная гипотензия в начале терапии не обязательно указывает, что данная доза препарата Эгилок® С не будет переноситься при дальнейшем длительном лечении. Однако увеличение дозы возможно только после стабилизации состояния пациента. Может потребоваться контроль функции почек.

Нарушения ритма сердца: 100–200 мг один раз в сутки.

Поддерживающее лечение после инфаркта миокарда. Целевая доза — 100–200 мг/сут, в один (или два) приема.

Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией: 100 мг один раз в

сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 200 мг в сутки.

Профилактика приступов мигрени: 100–200 мг один раз в сутки.

Нарушение функции почек. Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

Нарушение функции печени. Обычно из-за низкой степени связи с белками плазмы крови коррекция дозы препарата не требуется. Однако при тяжелом нарушении функции печени (у пациентов с тяжелой формой цирроза печени или портокавальным анастомозом) может потребоваться снижение дозы.

Пожилой возраст. Нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Препарат хорошо переносится пациентами, побочные эффекты в основном являются легкими и обратимыми.

Для оценки частоты случаев применяли следующие критерии: очень часто (>10%); часто (1–9,9%); нечасто (0,1–0,9%); редко (0,01–0,09%) и очень редко (<0,01%).

Со стороны ССС: часто — брадикардия, ортостатическая гипотензия (очень редко сопровождающиеся обмороком), похолодание конечностей, сердечбиение; нечасто — периферические отеки, боли в области сердца, временное усиление симптомов сердечной недостаточности, АВ блокада I степени; кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда; редко — другие нарушения сердечной проводимости, аритмии; очень редко — гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения.

Со стороны ЦНС: очень часто — повышенная утомляемость; часто — головокружение, головная боль; нечасто — парестезии, судороги, депрессия, ослабление внимания, сонливость или бессонница, ночные кошмары;

редко — повышенная нервная возбудимость, тревожность, импотенция/сексуальная дисфункция; очень редко — амнезия/нарушения памяти, подавленность, галлюцинации.

Со стороны ЖКТ: часто — тошнота, боли в области живота, диарея, запор; нечасто — рвота; редко — сухость слизистой оболочки полости рта.

Со стороны печени: редко — нарушения функции печени; очень редко — гепатит.

Со стороны кожных покровов: нечасто — сыпь (в виде крапивницы), повышенное потоотделение; редко — выпадение волос; очень редко — фотосенсибилизация, обострение течения псориаза.

Со стороны органов дыхания: часто — одышка при физическом усилии; нечасто — бронхоспазм; редко — ринит.

Со стороны органов чувств: редко — нарушения зрения, сухость и/или раздражение глаз, конъюнктивит; очень редко — звон в ушах, нарушения вкусовых ощущений.

Со стороны скелетно-мышечной системы: очень редко — артралгия.

Со стороны обмена веществ: нечасто — увеличение массы тела.

Со стороны крови: очень редко — тромбоцитопения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Метопролол является субстратом изофермента CYP2D6, в связи с чем препараты, ингибирующие изофермент CYP2D6 (хинидин, тербинафин, пароксетин, флуоксетин, сертралин, цефексоксид, пропafenон и дифенгидрамин), могут влиять на плазменную концентрацию метопролола.

Следует избегать совместного применения препарата Эгилок® С со следующими ЛС

Производные барбитуровой кислоты: барбитураты (исследование проводилось с пентобарбиталом) усиливают метаболизм метопролола вследствие индукции ферментов.

Пропафенон: при назначении пропафенона четырем пациентам, получавшим лечение метопрололом, отмечалось увеличение плазменной концентрации метопролола в 2–5 раз, при этом у двух пациентов отмечались побочные эффекты, характерные для метопролола. Вероятно, взаимодействие обусловлено ингибированием пропафеноном, подобно хинидину, метаболизма метопролола посредством изофермента CYP2D6 системы цитохрома P450. Принимая во внимание тот факт, что пропафенон обладает свойствами бета-адреноблокатора, совместное назначение метопролола и пропафенона не рекомендуется.

Верапамил: комбинация бета-адреноблокаторов (атенолол, пропранолол и пиндолол) и верапамила может вызывать брадикардию и приводить к снижению АД. Верапамил и бета-адреноблокаторы имеют взаимодополняющий ингибирующий эффект на AV проводимость и функцию синусового узла.

Комбинация препарата Эгилок® С со следующими препаратами может потребовать коррекции дозы

Амиодарон: совместное применение амиодарона и метопролола может приводить к выраженной синусовой брадикардии. Принимая во внимание крайне длительный $T_{1/2}$ амиодарона (50 дней), следует учитывать возможное взаимодействие спустя продолжительное время после отмены амиодарона.

Антиаритмические средства I класса: антиаритмические средства I класса и бета-адреноблокаторы могут приводить к суммированию отрицательного инотропного эффекта, который может приводить к серьезным гемодинамическим побочным эффектам у пациентов с нарушенной функцией левого желудочка. Также следует избегать подобной комбинации у пациентов с синдромом слабости си-

нусного узла и нарушением AV проводимости.

Взаимодействие описано на примере диэопирамида.

НПВС: НПВС ослабляют антигипертензивный эффект бета-адреноблокаторов. Данное взаимодействие документировано для индометацина. Вероятно, описанное взаимодействие не будет отмечаться при взаимодействии с сулиндаком. Отрицательное взаимодействие было отмечено в исследованиях с диклофенаком.

Дифенгидрамин: дифенгидрамин уменьшает метаболизм метопролола до α -гидроксиметопролола в 2,5 раза. Одновременно наблюдается усиление действия метопролола.

Дилтиазем: дилтиазем и бета-адреноблокаторы взаимно усиливают ингибирующий эффект на AV проводимость и функцию синусного узла. При комбинации метопролола с дилтиаземом отмечались случаи выраженной брадикардии.

Эпинефрин: сообщалось о 10 случаях выраженной артериальной гипертензии и брадикардии у пациентов, принимавших неселективные бета-адреноблокаторы (включая пиндолол и пропранолол) и получавших эпинефрин. Взаимодействие отмечено и в группе здоровых добровольцев. Предполагается, что подобные реакции могут наблюдаться и при применении эпинефрина совместно с местными анестетиками при случайном попадании в сосудистое русло. Предполагается, что этот риск гораздо ниже при применении кардиоселективных бета-адреноблокаторов.

Фенилпропаноламин: фенилпропаноламин (норэфедрин) в разовой дозе 50 мг может вызывать повышение АД до патологических значений у здоровых добровольцев. Пропранолол в основном препятствует повышению АД, вызываемому фенилпропаноламином. Однако бета-адреноблокаторы могут вызывать реакции парадоксальной артериальной гипер-

тензии у пациентов, получающих высокие дозы фенилпропаноламина. Сообщалось о нескольких случаях развития гипертонического криза на фоне приема фенилпропаноламина.

Хинидин: хинидин ингибирует метаболизм метопролола у особой группы пациентов с быстрым гидроксилированием (в Швеции примерно 90% населения), вызывая главным образом значительное увеличение плазменной концентрации метопролола и усиление бета-адреноблокады. Полагают, что подобное взаимодействие характерно и для других бета-адреноблокаторов, в метаболизме которых участвует изофермент CYP2D6 цитохрома P450.

Клонидин: гипертензивные реакции при резкой отмене клонидина могут усиливаться при совместном приеме бета-адреноблокаторов. При совместном применении, в случае отмены клонидина, прекращение приема бета-адреноблокаторов следует начинать за несколько дней до отмены клонидина.

Рифампицин: рифампицин может усиливать метаболизм метопролола, уменьшая плазменную концентрацию метопролола.

Пациенты, одновременно принимающие метопролол и другие бета-адреноблокаторы (в лекарственной форме глазных капель) или ингибиторы MAO, должны находиться под тщательным наблюдением. На фоне приема бета-адреноблокаторов ингаляционные анестетики усиливают кардиодепрессивное действие. На фоне приема бета-адреноблокаторов пациентам, получающим гипогликемические средства для приема внутрь, может потребоваться коррекция дозы последних.

Плазменная концентрация метопролола может повышаться при приеме циметидина или гидралазина.

Сердечные гликозиды при совместном применении с бета-адреноблокаторами могут увеличивать время AV

проводимости и вызывать брадикардию.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при передозировке метопролола наиболее серьезными являются симптомы со стороны ССС, однако иногда, особенно у детей и подростков, могут преобладать симптомы со стороны ЦНС и подавление легочной функции, брадикардия, АВ блокада I–III степени, асистолия, выраженное снижение АД, слабая периферическая перфузия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок; угнетение функции легких, апноэ, а также повышенная утомляемость, нарушение сознания, потеря сознания, тремор, судороги, повышенное потоотделение, парестезии, бронхоспазм, тошнота, рвота, возможен эзофагеальный спазм, гипогликемия (особенно у детей) или гипергликемия, гиперкалиемия; нарушение функции почек; транзиторный миастенический синдром; сопутствующий прием алкоголя, гипотензивных средств, хинидина или барбитуратов может ухудшить состояние пациента. Первые признаки передозировки могут наблюдаться через 20 мин – 2 ч после приема препарата.

Лечение: назначение активированного угля, в случае необходимости – промывание желудка.

Атропин (0,25–0,5 мг в/в для взрослых, 10–20 мкг/кг для детей) должен быть назначен до промывания желудка (из-за риска стимулирования блуждающего нерва). При необходимости поддержание проходимости дыхательных путей (интубация) и адекватная вентиляция легких. Восполнение ОЦК и инфузии глюкозы. Контроль ЭКГ. Атропин 1–2 мг в/в, при необходимости повторяют введение (особенно в случае вагусных симптомов). В случае (подавления) депрессии миокарда показано инфузионное введение добутамина или допамина. Можно также применять глюкагон 50–150 мкг/кг в/в с интервалом в

1 мин. В некоторых случаях может быть эффективно добавление к терапии эпинефрина (адреналина). При аритмии и обширном желудочковом (QRS) комплексе инфузионно вводят 0,9% раствор натрия хлорида или натрия гидрокарбоната. Возможна остановка искусственного водителя ритма. При остановке сердца вследствие передозировки могут понадобиться реанимационные мероприятия в течение нескольких часов. Для купирования бронхоспазма может применяться тербуталин (инъекционно или с помощью ингаляций). Проводится симптоматическое лечение.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, не следует вводить в/в БКК типа верапамила.

Пациентам с обструктивной болезнью легких не рекомендуется назначать бета-адреноблокаторы. В случае плохой переносимости других гипотензивных средств или их неэффективности можно назначать метопролол, поскольку он является селективным препаратом. Необходимо назначать минимально эффективную дозу, при необходимости возможно назначение бета₂-адреномиметика.

Не рекомендуется назначать неселективные бета-адреноблокаторы пациентам со стенокардией Принцметала. Данной группе пациентов селективные бета-адреноблокаторы следует назначать с осторожностью.

При применении бета₂-адреноблокаторов риск их влияния на углеводный обмен или возможность маскирования симптомов гипогликемии значительно меньше, чем при применении неселективных бета-адреноблокаторов.

У больных с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации необходимо добиться стадии компенсации как до, так и во время лечения препаратом Эгилек® С.

Очень редко у пациентов с нарушением AV проводимости может наступить ухудшение (возможный исход — AV блокада). Если на фоне лечения развилась брадикардия, дозу препарата Эгилор[®] С необходимо уменьшить или следует постепенно отменить препарат.

Метопролол может ухудшать симптомы нарушения периферического кровообращения в основном вследствие снижения АД.

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, при метаболическом ацидозе, совместном назначении с сердечными гликозидами.

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, анафилактический шок протекает в более тяжелой форме. Применение адреналина в терапевтических дозах не всегда приводит к достижению желаемого клинического эффекта на фоне приема метопролола. Пациентам с феохромоцитомой, параллельно с препаратом Эгилор[®] С, следует назначать альфа-адреноблокатор.

В случае хирургического вмешательства следует проинформировать врача-анестезиолога, что пациент принимает Эгилор[®] С. Пациентам, которым предстоит хирургическое вмешательство, прекращать лечение бета-адреноблокаторами не рекомендуется.

Данные клинических исследований по эффективности и безопасности у пациентов с тяжелой стабильной сердечной недостаточностью (IV класс по классификации NYHA) ограничены.

Пациенты с симптомами сердечной недостаточности в сочетании с острым инфарктом миокарда и нестабильной стенокардией исключались из исследований, на основании которых определялись показания к назначению. Эффективность и безопасность препарата для данной группы

пациентов не описана. Применение при сердечной недостаточности в стадии декомпенсации противопоказано. Резкая отмена бета-адреноблокатора может привести к усилению симптомов ХСН и повышению риска инфаркта миокарда и внезапной смерти, особенно у пациентов группы высокого риска, в связи с чем ее следует избегать. При необходимости отмены препарата ее следует проводить постепенно, в течение по крайней мере 2 нед, с двукратным снижением дозы препарата на каждом этапе, до достижения конечной дозы 12,5 мг (1/2 табл. по 25 мг), которую следует принимать как минимум 4 дня до полной отмены препарата. При появлении симптомов рекомендуется более медленный режим отмены препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, из-за риска развития головокружения и повышенной утомляемости при применении препарата Эгилор[®] С.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг, 200 мг.* По 10 табл. в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ//алюминиевой фольги. 3 или 10 блистеров в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.
По рецепту.

**ЭГИТРОМБ
(EGITROMB[®])**

*Клопидогрел** 342

*EGIS Pharmaceuticals PLC
(Венгрия)*

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

клопидогрела гидро-
сульфат 97,86 мг
(эквивалентно 75 мг клопидогре-
ла)

вспомогательные вещества: цел-
люлоза кремниевая микрокри-
сталлическая (МКЦ — 194,236 мг,
кремния диоксид коллоидный
безводный — 3,964 мг) — 198,2 мг;
гипролоза (с низкой степенью за-
мещения (L-HPC B1) — 12 мг; ка-
сторовое масло гидрогенизиро-
ванное — 12 мг

оболочка: *Opadry* белый Y-I-7000
(гипромеллоза — 6,25 мг, титана
диоксид — 3,125 мг, макрогол
400 — 0,625 мг); масса таблетки,
покрытой оболочкой — 330,06 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E 181» — на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙ- СТВИЕ. Антиагрегантное.

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика тромботических осложнений у пациентов с инфарктом миокарда, ишемическим инсультом или окклюзией периферических артерий;
- профилактика тромботических осложнений при остром коронарном синдроме в комбинации с ацетилсалициловой кислотой (АСК): с подъемом сегмента ST при возможности проведения тромболитической терапии; без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без зубца Q), в т.ч. у больных, подвергающихся стентированию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному или любому вспомога-
тельному компоненту препарата;



табл. п.п.о. 75 мг,
бл. 7, пач. картон. 4
Эгитромб

- тяжелая печеночная недостаточность;
- активное патологическое кровотечение (пептическая язва или внутреннее кровоизлияние);
- беременность и период лактации (см. раздел «Применение при беременности и кормлении грудью»);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не доказаны).

С осторожностью: умеренная печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, патологические состояния, повышающие риск развития кровотечения (в т.ч. травма, операция), одновременный прием АСК, НПВС (включая ингибиторы ЦОГ-2), гепарина и ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Из-за отсутствия клинических данных по применению препарата у беременных не следует назначать клопидогрел во время беременности.

Сведений о выделении в грудное молоко у человека нет, поэтому применение препарата в период лактации противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, независимо от приема пищи.

Взрослым и пожилым пациентам клопидогрел следует принимать по 75 мг 1 раз в день.

Лечение следует начинать в сроки от нескольких до 35 дней у больных после инфаркта миокарда и от 7 дней до 6 мес — у больных после ишемического инсульта.

При остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q) прием клопидогрела следует начинать с однократной ударной дозы 300 мг, а затем продолжать прием по 75 мг 1 раз в день в сочетании с АСК (в дозе 75–325 мг/сут). Поскольку более высокие дозы АСК связаны с повышенным риском кровотечения, рекомендуется назначать ее в дозах не выше 100 мг. Данные клинических испытаний свидетельствуют о возможности применения препарата до 12 мес, а максимальное клиническое преимущество отмечается через 3 мес.

Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST. Клопидогрел следует принимать по 75 мг 1 раз в день; лечение следует начать с ударной дозы и сочетать с приемом АСК и тромболитиков или без них. Пациентам старше 75 лет курс клопидогрела следует назначать без первоначальной ударной дозы. Комбинированная терапия должна начинаться как можно раньше после развития симптомов и продолжаться не менее 4 нед. Опыт применения у детей отсутствует.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Кровотечение — наиболее частая реакция, чаще всего она встречается на протяжении первого месяца приема препарата. Случаи сильного кровотечения зарегистрированы у пациентов, принимающих клопидогрел одновременно с АСК или клопидогрел с АСК и гепарином (см. «Особые указания»).

Частота побочных эффектов определена следующим образом: часто — $>1/100$ — $<1/10$; нечасто — $>1/1000$ — $<1/100$; редко — $>1/10000$ — $<1/1000$; очень редко — $<1/10000$. В пределах каждого класса частот нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения степени тяжести.

Со стороны ЦНС: нечасто — головная боль, головокружение и парестезия; редко — системное головокружение; очень редко — спутанность сознания, галлюцинации, расстройства вкусовых ощущений.

Со стороны ЖКТ: часто — желудочно-кишечные кровотечения, диарея, боль в животе, диспепсия; нечасто — геморрагический инсульт, язва желудка, язва двенадцатиперстной кишки, гастрит, тошнота, рвота, запор, вздутие кишечника; очень редко — панкреатит, колит (в т.ч. язвенный или лимфоцитарный колит), стоматит, острая печеночная недостаточность, гепатит.

Со стороны ССС и системы кровотока: часто — гематома; нечасто — увеличение времени кровотечения и снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения), лейкопения, нейтропения и эозинофилия; очень редко — васкулит, гипотензия, тромбоцитическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП) (1/200000 пациентов, принимающих препарат — см. «Особые указания»), тяжелая тромбоцитопения (число тромбоцитов $\leq 30 \cdot 10^9$ /л), агранулоцитоз, гранулоцитопения, апластическая анемия/панцитопения, анемия.

Со стороны кожных покровов: нечасто — аллергические реакции (кожная сыпь), кожный зуд; очень редко — ангионевротический отек, буллезный дерматит (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), эритематозная сыпь, крапивница, экзема и плоский лишай.

Со стороны органов дыхания: очень редко — бронхоспазм, интерстициальный пневмонит.

Прочие: очень редко — артралгия, артрит, миалгия, анафилактические реакции, сывороточная болезнь, повышение температуры, нарушения функциональных проб печени, повышение уровня креатинина крови, гломерулонефрит.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Усиливает антиагрегантный эффект АСК, гепарина, тромболитиков, не прямых антикоагулянтов, НПВС, повышает риск развития кровотечения из ЖКТ, поэтому одновременное применение этих средств требует осторожности.

Клопидогрел следует применять с осторожностью у пациентов, которые могут иметь риск усиленного кровотечения при травме или хирургическом вмешательстве в случае одновременного приема ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa.

Одновременное применение клопидогрела и варфарина не рекомендуется, т.к. оно может усилить кровотечение (см. также раздел «Особые указания»).

Не обнаружено клинически значимых фармакодинамических взаимодействий в случаях одновременного применения клопидогрела с атенололом, нифедипином или сочетанием атенолола с нифедипином. Кроме того, фармакодинамическая активность клопидогрела существенно не изменялась при одновременном применении фенобарбитала, циметидина или эстрогенов.

Фармакокинетика дигоксина или теofilлина не изменялась при одновременном введении клопидогрела. Антацидные препараты не влияют на всасывание клопидогрела.

Исследование печеночных микросом человека показало, что метаболит клопидогрела, относящийся к карбоновым кислотам, может подавлять активность цитохрома P4502C9. Это

может повысить уровни в плазме крови таких препаратов, как фенитоин, толбутамид и НПВС, которые метаболизируются цитохромом P4502C9. Фенитоин и толбутамид можно безопасно применять совместно с клопидогрелом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* передозировка клопидогрела может удлинить время кровотечения и привести к осложнениям, связанным с кровотечением.

Лечение: при обнаружении кровотечения следует назначить соответствующее лечение. При необходимости быстрого сокращения удлиненного времени кровотечения переливание тромбоцитов может устранить эффекты клопидогрела. Не обнаружено антитодов фармакологической активности клопидогрела.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В период лечения необходимо контролировать показатели системы гемостаза (АЧТВ, число тромбоцитов, тесты функциональной активности тромбоцитов); регулярно исследовать функциональную активность печени.

Клопидогрел следует применять с осторожностью у пациентов с риском усиленного кровотечения при травме, хирургическом вмешательстве, у пациентов, имеющих повреждения, предрасполагающие к кровотечению (особенно желудочно-кишечные и внутриглазные), а также у пациентов, получающих АСК, НПВС (в т.ч. ингибиторы ЦОГ-2), гепарин или ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa. За пациентами необходимо тщательно наблюдать для выявления любых признаков кровотечения, в т.ч. скрытого, особенно на протяжении первых недель применения препарата и/или после инвазивных процедур на сердце или хирургических операций. Одновременное применение клопидогрела и варфарина не рекомендуется, т.к. оно может усилить кровотечение. В случае хирургических вмеша-

тельство, если антиагрегантное действие нежелательно, курс лечения следует прекратить за 7 дней до операции.

Больных следует предупредить о том, что поскольку остановка возникающего на фоне применения клопидогрела (в сочетании с АСК или без нее) кровотечения требует большего времени, они должны сообщать врачу о каждом случае необычного кровотечения. Больные должны также информировать врача о приеме препарата, если им предстоит оперативные вмешательства, и до приема любого нового препарата.

После приема клопидогрела ТТП обнаруживалась очень редко, иногда после кратковременного применения. Это состояние характеризуется тромбоцитопенией и микроангиопатической гемолитической анемией в сочетании с неврологическими признаками, нарушением функции почек или лихорадкой. ТТП — потенциально смертельное состояние, требующее немедленного лечения, в т.ч. с применением плазмафереза.

Из-за отсутствия данных клопидогрел нельзя рекомендовать при острых (менее 7 дней) ишемических инсультах.

Опыт применения клопидогрела у пациентов с нарушением функции почек ограничен, поэтому этим больным клопидогрел следует назначать с осторожностью.

При тяжелых нарушениях функции печени следует помнить о риске развития геморрагического диатеза, опыт применения препарата у пациентов с умеренным нарушением функции печени ограничен, поэтому этим пациентам клопидогрел следует назначать с осторожностью.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Клопидогрел не влияет или незначительно влияет на способность управ-

ления транспортными средствами и работу с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг.* По 7 табл. в блистере из комбинированной пленки «cold» (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ)/алюминиевая фольга). По 2 или 4 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭГОЛАНЗА (EGOLANZA®)

*Оланзапин** 542

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)



СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:
оланзапина дигидрохлорида тригидрат 7,03 мг
14,06 мг

(эквивалентно 5 мг, 10 мг оланзапина соответственно)

вспомогательные вещества
ядро: МКЦ — 40,99/81,97 мг; лактозы моногидрат — 40,98/81,97

мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) — 5/10 мг; кросповидон — 5/10 мг; магния стеарат — 1/2 мг

оболочка пленочная: гипромеллоза — 1,4/2,4/ мг; краситель хинолиновый желтый — 0,014/0,023 мг; *Opadry Y-1-7000* белый — 2,79/4,68 мг: гипромеллоза — 62,5%; титана диоксид — 31,25%; макрогол 400 — 6,25%

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Таблетки 5 мг: продолговатые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, без или почти без запаха, с риской на одной стороне и гравировкой «E 402» на другой.

Таблетки 10 мг: круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, без или почти без запаха, с гравировкой «E 404» на одной стороне таблетки.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

Антипсихотическое.

ПОКАЗАНИЯ

- шизофрения (обострение, поддерживающая и длительная противорецидивная терапия);
- биполярное аффективное расстройство (монотерапия или в комбинации с препаратами Li⁺ или вальпроевой кислотой): острые маниакальные или смешанные эпизоды с/без психотических проявлений и с/без быстрой сменой фаз;
- рецидив биполярного расстройства и профилактика рецидивов биполярного расстройства (при эффективности препарата при лечении маниакальной фазы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из компонентов препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- психозы и/или нарушения поведения связанные с деменцией;
- период лактации;

- детский возраст (до 18 лет из-за недостаточности клинических данных);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С осторожностью: печеночная недостаточность, почечная недостаточность, гиперплазия предстательной железы, эпилепсия, судорожный синдром в анамнезе, миелосупрессия (в т.ч. лейкопения, нейтропения), миелопролиферативные заболевания, гиперэозинофильный синдром, паралитическая кишечная непроходимость, беременность, кардиоваскулярные и цереброваскулярные заболевания или другие состояния, предрасполагающие к артериальной гипотензии, врожденное увеличение интервала QT на ЭКГ (увеличение скорректированного интервала QT (QTc) на ЭКГ) или при наличии условий, потенциально способных вызвать увеличение интервала QT (например одновременное назначение препаратов, удлиняющих интервал QT, застойная сердечная недостаточность, гипокалиемия, гипомагниемия), пожилой возраст, а также одновременный прием других ЛС центрального действия; иммобилизация.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения оланзапина при беременности не проводилось. Применение возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери значительно превышает потенциальный риск для плода.

Оланзапин может выделяться с грудным молоком. Не рекомендуется кормление грудью на фоне терапии препаратом Эголанза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутрь, вне зависимости от приема пищи, однократно — 5–20 мг/сут.

При шизофрении у взрослых рекомендуемая начальная доза — 10 мг/сут.

При острой мании, связанной с биполярными расстройствами, у взрослых — 15 мг/сут (1 раз) в качестве монотерапии или 10 мг/сут (1 раз) в комбинации с препаратами Li^+ или вальпроевой кислотой (поддерживающая терапия в той же дозе).

Профилактика рецидивов биполярного расстройства: рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг в день. Пациентам, ранее получавшим оланзапин для лечения маниакального эпизода, следует продолжать лечение в той же дозе для профилактики рецидива. При наличии нового маниакального, смешанного или депрессивного эпизода прием оланзапина следует продолжать (при необходимости уточняя дозу); при наличии клинических показаний следует дополнительно назначить препараты для устранения расстройств настроения.

При лечении шизофрении, маниакального эпизода, а также для профилактики рецидивов биполярного расстройства, суточную дозу можно впоследствии корректировать в пределах от 5 до 20 мг с учетом клинического состояния конкретного пациента. Коррекция дозы сверх значения, рекомендованного в качестве начальной дозы, рекомендуется только после тщательного клинического анализа, и должна, как правило, проводиться с интервалами не менее 24 ч. Перед прекращением приема оланзапина следует постепенно снижать дозу.

Максимальная суточная доза оланзапина 20 мг.

Пожилые пациенты

Более низкая начальная доза (5 мг в день) не обязательна для всех пациентов, но возможна для пациентов в возрасте 65 лет и старше при наличии клинических показаний.

Нарушение функции почек и/или печени

Для таких пациентов может потребоваться снижение начальной дозы (до 5 мг в сутки). При умеренной печеночной недостаточности (цирроз, класс А или В по Чайлд-Пью) следует назначать начальную дозу 5 мг и повышать ее с осторожностью.

Пол

Женщинам следует назначать препарат в тех же дозах, что и мужчинам.

Курильщики

Курильщикам следует назначать препарат в тех же дозах, что и некурящим пациентам.

При наличии более чем одного фактора, способного вызвать замедление метаболизма (женский пол, пожилой возраст, некурящие пациенты), следует рассмотреть необходимость снижения начальной дозы до 5 мг/сут. При необходимости возможно дальнейшее увеличение дозы с осторожностью.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме препарата, приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$ и $<1/10$); нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$); редко ($>1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), включая отдельные сообщения.

Со стороны нервной системы: очень часто — сонливость; часто — головокружение, акатизия, паркинсонизм, астения, дискинезия; редко — судорожный синдром (чаще на фоне судорожного синдрома в анамнезе); очень редко — дистония (включая окулогирный криз) и поздняя дискинезия. Очень редко может развиваться злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). Клиническими проявлениями ЗНС являются повышение температуры, ригидность мышц, изменение психического состояния, нестабильность вегетативных функций (непостоянные уровни ЧСС и АД, тахикардия, потливость, сердечная аритмия). Дополнительными призна-

ками могут быть повышение уровней креатинфосфокиназы (КФК), миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. При развитии у пациента симптомов и признаков ЗНС или появлении необъяснимой лихорадки без дополнительных клинических проявлений ЗНС следует отменить все антипсихотические средства, в т.ч. оланзапин.

При резкой отмене препарата очень редко отмечены такие симптомы, как повышенное потоотделение, бессонница, тремор, тревога, тошнота или рвота.

Со стороны ССС: часто — артериальная гипотензия (в т.ч. ортостатическая); нечасто — брадикардия с коллапсом или без; очень редко — увеличение интервала QTc на ЭКГ, желудочковая тахикардия/фибрилляция и внезапная смерть; очень редко — тромбоз эмболия (включая эмболию легочных артерий и тромбоз глубоких вен).

Со стороны обмена веществ: очень часто — увеличение массы тела; часто — повышение аппетита, гипертриглицеридемия; очень редко — гипергликемия и/или декомпенсация сахарного диабета, иногда проявляющаяся кетоацидозом или комой, включая летальный исход; гиперхолестеринемия, гипотермия.

Со стороны пищеварительной системы: часто — транзиторное, бессимптомное повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ), особенно в начале терапии, транзиторные антихолинэргические эффекты, в т.ч. запор и сухость слизистой оболочки полости рта; редко — гепатит (в т.ч. гепатоклеточное, холестатическое или смешанное поражение печени); очень редко — панкреатит.

Со стороны органов кроветворения: часто — эозинофилия; редко — лейкопения; очень редко — тромбоцитопения, нейтропения.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко — рабдомиолиз.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко — задержка мочи, приапизм.

Со стороны кожных покровов: редко — кожная сыпь; нечасто — реакции фотосенсибилизации; очень редко — алопеция.

Аллергические реакции: редко — кожная сыпь; очень редко — анафилактические реакции, ангионевротический отек, кожный зуд или крапивница.

Прочие: часто — астения, периферические отеки; очень редко — синдром отмены.

Лабораторные показатели: очень часто — гиперпролактинемия, но клинические проявления (например гинекомастия, галакторея и увеличение молочных желез) — редко. У большинства пациентов уровень пролактина спонтанно возвращался к норме без отмены терапии. Редко — транзиторное, асимптоматическое повышение активности АЛТ, АСТ; нечасто — повышение активности КФК; очень редко — повышение активности ЩФ и общего билирубина. В единичных случаях наблюдалось повышение концентрации в плазме крови глюкозы, триглицеридов, холестерина, асимптоматическая эозинофилия.

В исследованиях у пожилых пациентов с деменцией зарегистрирована большая частота смертей и cerebrovasкулярных нарушений (инсульт, транзиторные ишемические атаки). Очень частыми у этой категории пациентов были нарушения походки и падения. Также часто наблюдались пневмония, повышение температуры тела, летаргия, эритема, зрительные галлюцинации и недержание мочи.

Среди пациентов с лекарственными (на фоне приема агонистов дофаминных) психозами на фоне болезни Паркинсона часто регистрировались ухудшение паркинсонической симптоматики и развитие галлюцинаций. Есть данные о развитии нейтропении (4,1%) на фоне комбинированной терапии с вальпроевой кислотой у па-

циентов с биполярной манией. Одновременная терапия с вальпроевой кислотой или литием способствует уменьшению частоты (более 10%) тремора, сухости слизистой оболочки полости рта, повышения аппетита или увеличения массы тела. Также регистрировались нарушения речи (от 1 до 10%).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Индукторы или ингибиторы изофермента CYP1A2 могут изменять метаболизм оланзапина.

Индукторы изофермента CYP1A2: клиренс оланзапина повышается у курящих пациентов и при одновременном применении карбамазепина, что приводит к снижению концентрации оланзапина в плазме крови. Может потребоваться повышение дозы препарата.

Ингибиторы изофермента CYP1A2: флувоксамин значительно подавляет метаболизм оланзапина. Снижая клиренс оланзапина, повышает C_{\max} оланзапина у некурящих женщин на 54 и на 77% — у курящих мужчин, AUC — на 52 и 108% соответственно, поэтому у пациентов, принимающих флувоксамин или любой другой ингибитор изофермента CYP1A2 (например ципрофлоксацин), следует рассмотреть возможность применения более низкой начальной дозы оланзапина.

Активированный уголь снижает биодоступность оланзапина на 50–60% и его следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после оланзапина. Флуоксетин (ингибитор CYP2D6), а также однократный прием антацидных препаратов (алюминия или магния) или циметидина не оказывали значительное влияние на фармакокинетику оланзапина.

Этанол не влиял на фармакокинетику оланзапина в равновесном состоянии, однако прием этанола совместно с оланзапином может сопровождаться усилением фармакологических

эффектов оланзапина (седативное действие).

Оланзапин незначительно подавляет процесс образования глюкуронида вальпроевой кислоты (основной путь метаболизма). Вальпроевая кислота незначительно влияет на метаболизм оланзапина. Клинически значимое фармакокинетическое взаимодействие между оланзапином и вальпроевой кислотой маловероятно.

Необходима осторожность при применении оланзапина с препаратами, удлиняющими интервал QTc (в т.ч. амитриптилин, хлорпромазин, дроперидол, тиоридазин, пимозид, хинидин, прокаинамид, соталол, эфедрин, адреналин, тербуталин, эритромицин, триметоприм/сульфаметоксазол, кетоконазол, флуконазол), нарушающими электролитный баланс или тормозящими метаболизм оланзапина в печени.

Одновременное применение оланзапина и антипаркинсонических препаратов у пациентов с болезнью Паркинсона и деменцией не рекомендуется.

Оланзапин проявляет антагонизм в отношении дофамина и, теоретически, может подавлять действие леводопы и агонистов дофамина.

Оланзапин не подавляет основные изоферменты CYP450 *in vitro* (например 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4), клинически значимое взаимодействие маловероятно. Не обнаружено подавление метаболизма следующих активных веществ: трициклических антидепрессантов (представляющие в основном путь CYP2D6), варфарина (CYP2C9), теофиллина (CYP1A2) или диазепама (CYP3A4 и 2C19).

Не выявлено взаимодействие при одновременном применении с литием или биприденом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* тахикардия, возбуждение/агрессивность, расстройство артикуляции, экстрапирамидные нарушения, угнетение

ние сознания различной степени тяжести (от седативного эффекта до комы), делирий, судороги, злокачественный нейролептический синдром, угнетение дыхания, аспирация, повышение или снижение АД, аритмии, остановка сердца и дыхания.

Минимальная доза при острой передозировке с летальным исходом составила 450 мг, максимальная доза с благоприятным исходом (выживание) — 1500 мг.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическое лечение, поддержание функции дыхания.

Не следует применять симпатомиметики (в т.ч. норадреналин, допамин), которые являются агонистами бета-адренорецепторов (стимуляция этих рецепторов может усугублять снижение АД). Тщательное медицинское наблюдение и мониторингование следует продолжать до выздоровления пациента.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Во время приема антипсихотических препаратов улучшение клинического состояния пациентов может произойти в течение нескольких дней или недель. На протяжении этого периода пациенты нуждаются в тщательном наблюдении.

Психоз и/или нарушения поведения, связанные с деменцией

Оланзапин не разрешен к применению для лечения психоза и/или нарушений поведения, связанных с деменцией, и этот препарат не рекомендуется применять у таких пациентов из-за повышенной смертности и риска нарушения мозгового кровообращения.

При приеме оланзапина у пожилых пациентов с психозом на фоне деменции отмечались цереброваскулярные нарушения (инсульт, транзиторная ишемическая атака), включая летальные исходы. Данные пациенты имели предшествующие факторы риска (цереброваскулярные нарушения (в ана-

мнезе), транзиторные ишемические атаки, артериальную гипертензию, курение), а также сопутствующие заболевания и/или прием ЛС, по времени связанные с цереброваскулярными нарушениями.

Применение оланзапина не рекомендуется для лечения психозов, связанных с приемом агонистов дофамина, у пациентов с болезнью Паркинсона.

ЗНС

При лечении нейролептиками (в т.ч. оланзапином) может развиваться злокачественный нейролептический синдром. Клиническими проявлениями ЗНС являются повышение температуры, ригидность мышц, изменение психического состояния, нестабильность вегетативных функций (непостоянные уровни ЧСС и АД, тахикардия, потливость, сердечная аритмия). Дополнительными признаками могут быть повышение уровней КФК, миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. При развитии у пациента симптомов и признаков ЗНС или появлении необъяснимой лихорадки без дополнительных клинических проявлений ЗНС следует отменить все антипсихотические средства, в т.ч. оланзапин.

Гипергликемия и сахарный диабет

Отмечается более высокая распространенность сахарного диабета у пациентов с шизофренией. Очень редко отмечались случаи гипергликемии, развития сахарного диабета или обострения ранее существовавшего сахарного диабета, кетоацидоза и диабетической комы. Не установлена причинная взаимосвязь между антипсихотическими ЛС и этими состояниями. Рекомендуется клинический мониторинг пациентов с сахарным диабетом или факторами риска его развития.

Изменения уровня липидов

При изменении уровней липидов на фоне приема оланзапина следует назначать соответствующее лечение, особенно у пациентов с дислипиде-

мией или факторами риска развития нарушений жирового обмена.

Антихолинергическая активность
Несмотря на то что оланзапин *in vitro* имеет антихолинергическую активность, вследствие ограниченности клинического опыта применения у пациентов с сопутствующими заболеваниями, рекомендуется осторожность при его назначении пациентам с гипертрофией предстательной железы, паралитической кишечной непроходимостью и другими аналогичными состояниями.

Функция печени

Особая осторожность необходима при повышении активности печеночных трансаминаз, АЛТ и/или АСТ у пациентов с печеночной недостаточностью или получающих лечение потенциально гепатотоксичными ЛС. Требуется наблюдение за пациентами и, при необходимости, снижение дозы. При выявлении гепатита (в т.ч. гепатоцеллюлярного, холестатического или смешанного поражения печени) прием оланзапина следует прекратить.

Нейтропения

Оланзапин следует применять с осторожностью у пациентов со снижением числа лейкоцитов, в т.ч. нейтрофилов; с признаками угнетения или токсического нарушения функции костного мозга под воздействием ЛС (в анамнезе); с угнетением функции костного мозга, обусловленного сопутствующим заболеванием, радио- или химиотерапией (в анамнезе); с гиперэозинофилией или миелопролиферативным заболеванием. Нейтропения часто наблюдается при сочетанном применении оланзапина и вальпроата.

Применение оланзапина у больных с клозапинзависимой нейтропенией или агранулоцитозом (в анамнезе) не сопровождалось рецидивами указанных нарушений.

Прекращение приема препарата

При резком прекращении приема оланзапина в очень редких случаях

(<0,01%) были зарегистрированы острые симптомы, например бессонница, тремор, тревога, тошнота или рвота.

Интервал QT

Как и в случае применения других антипсихотических препаратов, во время курса лечения оланзапином следует соблюдать осторожность, если он назначается одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QTс, особенно у пожилых пациентов, пациентов с синдромом врожденного удлинения QT, застойной сердечной недостаточностью, гипертрофией сердца, гипокалиемией, гипомagneмией или удлинением QT в семейном анамнезе.

Следует избегать одновременного применения других нейролептиков или ЛС, также удлиняющих интервал QT или вызывающих гипокалиемию.

Тромбоземболия

Совпадение во времени приема оланзапина и развития тромбоземболии вен зарегистрировано в редких случаях (менее 0,01%). Причинная связь между симптомами тромбоземболии вен и приемом оланзапина не установлена. Однако поскольку больные шизофренией часто имеют приобретенные факторы риска тромбоземболии вен, следует выявлять все возможные факторы риска тромбоземболии вен, например неподвижность пациентов, и принимать профилактические меры.

Судорожные припадки

Оланзапин следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе судорожные припадки или подвергающихся воздействию факторов, снижающих порог судорожной готовности. Судорожные припадки у пациентов, получающих оланзапин, наблюдаются редко. В большинстве этих случаев зарегистрированы судорожные припадки в анамнезе или факторы риска судорожных припадков.

Поздняя дискинезия

При развитии признаков поздней дискинезии рекомендуется снижение дозы или отмена оланзапина. Симптомы поздней дискинезии могут нарастать или манифестировать после отмены препарата.

Ортостатическая гипотензия

В клинических испытаниях оланзапина ортостатическая гипотензия нечасто наблюдалась у пожилых пациентов. Как и в случае приема других антипсихотических препаратов, рекомендуется периодически измерять АД пациентам старше 65 лет.

Применение в педиатрии

Оланзапин не рекомендуется применять при лечении детей и подростков. Исследования, проведенные у пациентов в возрасте 13–17 лет, выявили различные нежелательные реакции, в т.ч. увеличение массы тела, изменение параметров метаболизма и повышение уровня пролактина. Долгосрочные исходы этих явлений не были изучены и остаются неизвестными.

Лактоза

Этот препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к галактозе, наследственным дефицитом лактазы саами или глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Следует соблюдать осторожность при применении оланзапина в сочетании с другими препаратами центрального действия и этанолом.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг. По 7 табл. в блистере из комбинированной пленки «cold» (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ)/алюминиевой фольги. 4 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭКСАЛИЕФ® (EXALIEF)

Эсликарбазепина ацетат 772

Eisai



табл. 800 мг, бл. 10, пач. картон. 2
Эксалиеф®

СОСТАВ

Таблетки 1 табл.
активное вещество:

эсликарбазепина ацетат . . . 800 мг
вспомогательные вещества: повидон К-29/32 — 62,2 мг; кроскармеллоза натрия — 53,3 мг; магния стеарат — 17,8 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Белые продолговатые таблетки с гравировкой «ESL 800» на одной стороне и риской — на другой.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Противозиплетическое.



ПОКАЗАНИЯ. Парциальные эпилептические припадки с вторичной генерализацией или без нее у взрослых (в качестве дополнительной терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к активному ингредиенту, другим производным карбоксамида (например карбамазепин, окскарбазепин) или каким-либо из вспомогательных веществ;
- атриовентрикулярная блокада II или III степени;
- тяжелая почечная недостаточность (данных о применении препарата у данной категории пациентов недостаточно);
- тяжелая печеночная недостаточность (фармакокинетика эсикарбазепина для данной категории пациентов не исследовалась);
- пациенты детского возраста до 18 лет (данные по безопасности и эффективности препарата для данной категории пациентов отсутствуют).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ.

Данные о применении эсикарбазепина ацетата у беременных женщин отсутствуют. В ходе исследований на животных у препарата выявлена репродуктивная токсичность. Если во время приема эсикарбазепина ацетата наступает или планируется беременность, то целесообразность применения препарата Эксалиеф® следует оценить повторно. Рекомендуется назначать минимальные эффективные дозы препарата и, по возможности, отдавать предпочтение монотерапии хотя бы в I триместр беременности. Пациенток необходимо предупреждать о повышенном риске пороков развития и предоставлять возможность для проведенияородового скрининга.

Отмечено нежелательное взаимодействие эсикарбазепина ацетата с пероральными контрацептивами. Сле-

довательно, во время лечения и до конца текущего менструального цикла после завершения лечения необходимо использовать альтернативный, эффективный и безопасный метод контрацепции.

Неизвестно, проникает ли эсикарбазепина ацетат в грудное молоко человека. В ходе исследований отмечено проникновение эсикарбазепина ацетата в грудное молоко животных. Так как нельзя исключить риск для ребенка, грудное вскармливание следует отменять на время лечения препаратом Эксалиеф®.

Имеются данные, что распространенность пороков развития у детей, родившихся у женщин с эпилепсией, в 2–3 раза выше, чем по населению в целом (около 3%). Чаще всего отмечаются такие расстройства: расщелина верхней губы, аномалии ССС и дефекты нервной трубки. Комплексная терапия противосудорожными препаратами может сопровождаться повышением риска врожденных пороков развития в сравнении с монотерапией. Таким образом, необходимо, при возможности, назначать монотерапию. Женщинам, способным к деторождению, необходимо предварительно проконсультироваться со специалистом. Если женщина планирует беременность, следует проанализировать необходимость противосудорожной терапии. Не следует проводить резкую отмену противосудорожной терапии, т.к. это может привести к развитию эпилептического припадка, что может иметь серьезные последствия как для матери, так и для ребенка.

Противоэпилептические препараты могут способствовать развитию недостаточности фолиевой кислоты, что может послужить дополнительной причиной возникновения аномалий развития у плода. При планировании беременности и после ее наступления рекомендуется дополнительно принимать препараты фолиевой кисло-

ты. Так как эффективность этих препаратов не доказана, специфическую родовую диагностику можно предлагать даже тем женщинам, которые принимают фолиевую кислоту.

У новорожденных отмечались случаи кровотечений, вызванные действием противосудорожных препаратов. В качестве профилактического средства женщинам на последних неделях беременности и новорожденным детям назначают витамин К.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Эксалиеф® назначают в качестве дополнительного средства к проводимой противосудорожной терапии. Таблетку можно разделить на равные части.

Рекомендованная начальная доза — 400 мг один раз в сутки, через 1–2 нед дозу повышают до 800 мг один раз в сутки. С учетом индивидуальной реакции на лечение, дозу можно повысить до 1200 мг один раз в сутки.

Эксалиеф® можно принимать как с пищей, так и натощак.

Меры предосторожности

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет). Пациентам пожилого возраста данный препарат назначают с осторожностью, так как информация по безопасности препарата Эксалиеф® у данной категории пациентов ограничена.

Пациенты с почечной недостаточностью. При лечении пациентов с почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность и проводить коррекцию дозы в соответствии с С1 креатинина:

- С1 креатинина >60 мл/мин: коррекция дозы не требуется;

- С1 креатинина 30–60 мл/мин: начальная доза — 400 мг через день в течение 2 нед, затем — 400 мг один раз в сутки. Однако с учетом индивидуальной реакции, дозу можно увеличить.

Пациенты с печеночной недостаточностью. В случае легкой и умеренной

печеночной недостаточности коррекция дозы не требуется.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. В ходе плацебо-контролируемых исследований с участием 1192 взрослых пациентов с парциальными эпилептическими припадками (856 пациентов принимали эсликарбазепина ацетат, 336 — плацебо) нежелательные реакции отмечались у 45,3% пациентов из группы принимавших эсликарбазепина ацетат и у 24,4% пациентов из группы плацебо.

Нежелательные реакции были, как правило, легкой или умеренной степени тяжести и возникали главным образом в первые недели лечения эсликарбазепина ацетатом.

Ниже перечислены все нежелательные реакции, которые возникали чаще в группе принимавших эсликарбазепина ацетата, чем в группе плацебо, и отмечались более чем у 1 пациента. Нежелательные реакции представлены по классу системы органов и частоте: очень часто $\geq 1/10$, часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко от $> 1/10000$ до $< 1/1000$. В каждой категории нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто — анемия; редко — тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны иммунной системы: нечасто — гиперчувствительность.

Со стороны эндокринной системы: нечасто — гипотиреоз.

Метаболизм и нарушение питания: нечасто — повышенный аппетит, пониженный аппетит, гипонатриемия, нарушение электролитного баланса, кахексия, обезвоживание, ожирение.

Психические нарушения: нечасто — бессонница, апатия, депрессия, нервозность, агитация, дефицит внимания/повышенная активность, спутанность сознания, перепады настроения, плач, замедление психомотор-

ной активности, нервное напряжение, психотические расстройства.

Со стороны нервной системы: очень часто — головокружение*, сонливость; часто — головная боль, нарушения координации движений*, нарушения внимания, тремор; нечасто — нарушения памяти, нарушение равновесия, амнезия, гиперсомния, седативный эффект, афазия, дизестезия, дистония, вялость, паросмия, дисбаланс вегетативной нервной системы, мозжечковая атакия, мозжечковый синдром, большой эпилептический припадок, периферическая нейропатия, нарушение фаз сна, нистагм, нарушение речи, дизартрия, гипестезия, агевзия, ощущение жжения.

Со стороны органа зрения: часто — диплопия*, расфокусированное зрение; нечасто — нарушения зрения, осциллопия, нарушение содружественных движений глазных яблок, гиперемия конъюнктивы, саккадическое движение глаз, боль в глазах.

Со стороны органа слуха и равновесия: часто — головокружение; нечасто — боль в ухе, снижение слуха, шум в ушах.

Со стороны сердца: нечасто — ощущение сердцебиения, брадикардия, синусная брадикардия.

Со стороны сосудов: нечасто — повышение или снижение АД, ортостатическая гипотензия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто — дисфония, носовое кровотечение.

Со стороны ЖКТ: часто — тошнота, рвота, диарея; нечасто — диспепсия, гастрит, боль в брюшной полости, сухость во рту, дискомфорт со стороны ЖКТ, вздутие живота, воспаление двенадцатиперстной кишки, неприятное чувство в эпигастральной области, гипертрофический гингивит, гингивит, синдром раздраженной толстой кишки, дегтеобразный стул, дисфагия, неприятные ощущения в

области желудка, стоматит, зубная боль; редко — панкреатит.

Со стороны печени и желчного пузыря: нечасто — печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной ткани: часто — сыпь; нечасто — алопеция, сухость кожи, повышенное потоотделение, эритема, поражение ногтей, поражение кожи.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто — миалгия, боль в спине, боль в шее.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — никтурия.

Со стороны половой системы и молочной железы: нечасто — нерегулярные менструации.

Осложнения общего характера и реакции в месте введения: часто — утомляемость, нарушение походки; нечасто — астения, недомогание, озноб, отек рук и ног, нежелательная реакция на препарат, чувство холода в руках и ногах.

Лабораторные исследования: нечасто — снижение АД, массы тела, дАД, сАД, концентрации натрия в крови, гематокрита, содержания гемоглобина в крови, свободного триiodтирона (СТ3) в крови, свободного тироксина (СТ4), увеличение ЧСС, повышение активности трансаминаз в крови, содержания триглицеридов в крови.

Травмы и отравления: нечасто — токсичность препарата, падение, повреждение суставов, отравление, повреждение кожи.

*При одновременном назначении карбамазепина и эсликарбазепина ацетата в ходе плацебо-контролируемых исследований чаще отмечались диплопия, нарушение координации движений и головокружение.

Применение эсликарбазепина ацетата сопровождается удлинением интервала PR. Возможно возникновение нежелательных реакций, связанных с удлинением интервала PR (например AV блокада, обморок, брадикардия). У пациентов, принимавших

эсликарбазепина ацетат, AV блокада II и выше степени не наблюдались.

В ходе плацебо-контролируемых исследований, относящихся к противозепилептической программе исследования эсликарбазепина ацетата, не наблюдалось таких редких нежелательных реакций, как подавление функции костного мозга, анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции (например синдром Стивенса-Джонсона), системная красная волчанка или выраженная аритмия сердца. Однако эти реакции отмечали при применении окскарбазепина. Таким образом, нельзя исключать их возникновение после лечения препаратом Эксалиеф®.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Исследования взаимодействия препарата проводились только у взрослых.

Эсликарбазепина ацетат активно метаболизируется в эсликарбазепин, который выводится главным образом путем глюкуронирования. *In vitro* эсликарбазепин является слабым индуктором изофермента CYP3A4 и УДФ-глюкуронилтрансферазы. Таким образом, эсликарбазепин может *in vivo* оказывать индуцирующее действие на метаболизм лекарственных препаратов, которые метаболизируются преимущественно изоферментом CYP3A4 или при конъюгации посредством (УДФ)-глюкуронилтрансферазы. При начале или отмене лечения препаратом Эксалиеф®, а также изменении дозы препарата новая активность ферментов достигается в течение 2–3 нед. Эту задержку следует учитывать при применении препарата Эксалиеф® до или во время приема других препаратов, дозу которых необходимо корректировать при совместном применении с препаратом Эксалиеф®.

Эсликарбазепин ингибирует изофермент CYP2C19. Таким образом, при применении эсликарбазепина ацетата в высоких дозах с препаратами, ко-

торые метаболизируются главным образом при участии изофермента CYP2C19, возможно взаимодействие данных ЛС.

Взаимодействие с другими противоэпилептическими препаратами

Фенитоин. В ходе исследования с участием здоровых добровольцев одновременное применение фенитоина и эсликарбазепина ацетата в дозе 1200 мг один раз в сутки привело к уменьшению воздействия активного метаболита, эсликарбазепина, в среднем на 31–33%, что скорее всего, вызвано индуцированием глюкуронирования. При этом наблюдалось усиление воздействия фенитоина в среднем на 31–35%, что, предположительно вызвано ингибированием изофермента CYP2C19. Таким образом, с учетом индивидуальной реакции на лечение может потребоваться увеличение дозы препарата Эксалиеф® и уменьшение дозы фенитоина.

Ламотриджин. Глюкуронирование является основным путем метаболизма эсликарбазепина и ламотриджина, поэтому возможно их взаимодействие. В ходе исследования с участием здоровых добровольцев, принимавших эсликарбазепина ацетат в дозе 1200 мг один раз в сутки, в среднем отмечено незначительное фармакокинетическое взаимодействие эсликарбазепина ацетата и ламотриджина (ослабление действия ламотриджина на 15%), поэтому коррекция дозы не требуется. Однако вследствие индивидуальной вариабельности у некоторых пациентов эффект данного взаимодействия может быть клинически значимым.

Топирамат. В ходе исследования с участием здоровых добровольцев при одновременном применении топирамата и эсликарбазепина ацетата в дозе 1200 мг один раз в сутки не отмечено значимых изменений действия эсликарбазепина, однако действие топирамата уменьшилось на 18%, что скорее всего вызвано уменьшением

его биодоступности. Коррекция дозы в этом случае не требуется.

Карбамазепин, вальпроевая кислота и леветирацетам. При одновременном назначении карбамазепина увеличивается риск следующих нежелательных реакций: диплопия (у 11,4% пациентов при одновременном приеме карбамазепина и у 2,4% пациентов, не принимавших карбамазепин); нарушения координации движения (у 6,7% пациентов при одновременном приеме карбамазепина и у 2,7% пациентов, не принимавших карбамазепин); головокружение (у 30% пациентов при одновременном приеме карбамазепина и у 11,5% пациентов, не принимавших карбамазепин). Нельзя исключать риск усиления других специфических нежелательных реакций, вызванных одновременным применением карбамазепина и эсликарбазепина ацетата. Результаты анализа данных фармакокинетики, полученных в исследовании фазы III с участием взрослых больных с эпилепсией, показали, что карбамазепин способствует повышению клиренса эсликарбазепина. Согласно имеющимся данным, одновременный прием вальпроевой кислоты или леветирацетама не влияет на действие эсликарбазепина, однако эти сведения не подтверждаются результатами традиционных исследований взаимодействия препаратов.

Эсликарбазепина ацетат немного повышает клиренс карбамазепина. Однако вследствие недостаточного количества данных эти результаты необходимо учитывать с осторожностью.

Другие ЛС

Пероральные контрацептивы. При применении эсликарбазепина ацетата в дозе 1200 мг один раз в сутки у женщин, применяющих пероральные контрацептивы, наблюдалось ослабление системного действия левоноргестрела и этинилэстрадиола в среднем на 37 и 42% соответственно, что

скорее всего, вызвано индуцированием изофермента CYP3A4.

Таким образом, женщины детородного возраста должны использовать адекватные методы контрацепции во время лечения препаратом Эксалиеф® и до окончания текущего менструального цикла после отмены данного препарата.

Варфарин. При одновременном применении варфарина и эсликарбазепина ацетата в дозе 1200 мг один раз в сутки наблюдалось небольшое (23%), но статистически значимое ослабление действия S-варфарина. Влияние эсликарбазепина ацетата на фармакокинетику R-варфарина или на свертываемость крови не отмечено. Однако вследствие индивидуальной вариабельности взаимодействия препаратов в первые недели после начала или окончания одновременного применения варфарина и эсликарбазепина ацетата, следует уделить особое внимание наблюдению за пациентом.

Дигоксин. В ходе исследования с участием здоровых добровольцев не отмечено влияние эсликарбазепина ацетата в дозе 1200 мг при приеме один раз в сутки на фармакокинетику дигоксина. Это позволяет предположить, что эсликарбазепина ацетат не оказывает воздействия на Р-гликопротеин.

Ингибиторы MAO. Учитывая структурную взаимосвязь эсликарбазепина ацетата и трициклических антидепрессантов, взаимодействие между эсликарбазепина ацетатом и ингибиторами MAO теоретически возможно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* при случайной передозировке препарата Эксалиеф® наблюдались такие реакции со стороны ЦНС, как головокружение, шаткая походка и гемипарез. Специфический антидот данного препарата неизвестен.

Лечение: в случае передозировки показано соответствующее симптоматическое и поддерживающее лечение.

При необходимости метаболиты эсликкарбазепина ацетата эффективно удаляются при гемодиализе.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В некоторых случаях прием препарата Эксалиеф® сопровождался нежелательными реакциями со стороны ЦНС, такими как головокружение и сонливость, которые повышали риск случайных травм. Эксалиеф® может снижать эффективность гормональных контрацептивов. При применении препарата Эксалиеф® рекомендуется использовать дополнительные негормональные противозачаточные средства.

Как и в случае с другими противоэпилептическими лекарственными препаратами, Эксалиеф® следует отменять постепенно, чтобы минимизировать риск увеличения частоты эпилептических приступов.

Не рекомендуется применять Эксалиеф® одновременно с окскарбазепином, поскольку возможно чрезмерное воздействие активных метаболитов.

Сведения об отмене сопутствующих противоэпилептических препаратов во время лечения препаратом Эксалиеф® (переход к монотерапии) отсутствуют.

В ходе дополнительных плацебо-контролируемых исследований с участием пациентов с эпилепсией у 1,1% всей популяции пациентов, получавшей Эксалиеф®, отмечена нежелательная реакция в виде сыпи. При появлении симптомов повышенной чувствительности к препарату, Эксалиеф® следует отменить.

О случаях тяжелых кожных реакций в связи с применением эсликкарбазепина ацетата не сообщалось.

Имеются данные, что аллель HLA-B*1502, присутствующий у народности хань (уроженцев Китая и Таиланда), связан с риском развития синдрома Стивенса-Джонсона при лечении карбамазепином. Таким образом, перед назначением карбамазепина или химически родственных соеди-

нений, при возможности, следует проводить скрининг пациентов народности хань (уроженцев Китая и Таиланда), на наличие указанного аллеля. У пациентов другой этнической принадлежности аллель HLA-B*1502 встречается очень редко. У лиц европеоидной расы наличие аллеля HLA-B*1502 не сопровождается риском возникновения синдрома Стивенса-Джонсона.

Гипонатриемия отмечалась в качестве нежелательной реакции на применение препарата Эксалиеф® менее чем у 1% пациентов.

В большинстве случаев гипонатриемия является бессимптомной, однако она может сопровождаться такими клиническими проявлениями, как усиление эпилептических приступов, спутанность или нарушение сознания. Частота развития гипонатриемии увеличивается с повышением дозы эсликкарбазепина ацетата. При гипонатриемии вследствие почечной недостаточности в анамнезе или в результате одновременного приема препаратов, которые могут привести к возникновению гипонатриемии (например диуретики, десмопрессин), до и во время лечения эсликкарбазепина ацетатом необходимо исследовать концентрацию натрия в сыворотке крови. Также концентрацию натрия в сыворотке крови необходимо измерять при возникновении клинических симптомов гипонатриемии. Кроме того, концентрацию натрия в сыворотке крови определяют в ходе рутинных лабораторных исследований. При развитии клинически значимой гипонатриемии Эксалиеф® следует отменить.

Влияние препарата Эксалиеф® на первично генерализованные эпилептические приступы не исследовалось. Таким образом, данный препарат не рекомендован к применению в данной группе пациентов.

В ходе клинических исследований эсликкарбазепина ацетата наблюдалось удлинение интервала PR. Необходи-

мо соблюдать осторожность при определенных состояниях (например при низкой концентрации тироксина, нарушениях сердечной проводимости) или одновременном приеме ЛС, который, по имеющимся данным, сопровождается удлинением интервала PR. При лечении пациентов с почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность и проводить коррекцию дозы в соответствии с клиренсом креатинина. При С1 креатинина <30 мг/мл применение препарата Эксалиеф® не рекомендовано вследствие недостаточного количества клинических данных.

Ввиду ограниченного количества клинических данных для пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью у данной категории пациентов Эксалиеф® применяется с осторожностью. Вследствие отсутствия клинических данных не рекомендуется назначать Эксалиеф® пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

При лечении пациентов противосудорожными средствами по нескольким показаниям отмечались случаи суицидального мышления и поведения. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых испытаний противоэпилептических ЛС также показал небольшое увеличение риска суицидального мышления и поведения. Механизм данного риска неизвестен, доступные данные не исключают возможность повышения риска вследствие приема эсликарбазепина ацетата. Таким образом, следует наблюдать за пациентами на предмет появления признаков суицидального мышления и поведения, а также рассматривать варианты соответствующего лечения. При возникновении каких-либо признаков суицидального мышления и поведения пациентам (и лицам осуществляющим уход за пациентами) следует обратиться к врачу.

Противоэпилептические препараты могут способствовать развитию недо-

статочности фолиевой кислоты, что может послужить дополнительной причиной возникновения аномалий развития у плода. При планировании беременности и после ее наступления рекомендуется дополнительно принимать препараты фолиевой кислоты. Так как эффективность этих препаратов не доказана, специфическую дородовую диагностику можно предлагать даже тем женщинам, которые принимают фолиевую кислоту.

Влияние препарата на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами. Исследования влияния препарата на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами не проводились. У некоторых пациентов может возникать головокружение, сонливость или нарушение зрения, особенно в начале лечения. Соответственно, следует предупредить пациентов, что возможно нарушение их физической и/или умственной способности управлять автомобилем или механизмами, и рекомендовать воздержаться от подобной деятельности до установления влияния на нее приема препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА. *Таблетки, 800 мг.* По 10 табл. в блистере (ПВХ/алюминий) или (алюминий/алюминий). По 2, 3, 6 или 9 блистеров помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

Элетриптан* (Eletriptan*)

 *Синонимы*

Релпакс®: табл. п.п.о. (Pfizer

H.C.P. Corporation) 617

ЭЛИЦЕЯ® (ELICEA)

Эсциталопрам* 772

KRKA (Словения)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 табл.

активное вещество:

эсциталопрама оксалат . . . 6,39 мг
12,78 мг
25,56 мг

(эквивалентно эсциталопраму 5, 10 и 20 мг)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 53,61/107,22/214,44 мг; кросповидон — 3,75/7,5/15 мг; повидон К30 — 0,375/0,75/1,5 мг; МКЦ — 7,5/15/30 мг; крахмал прежелатинизированный — 1,875/3,75/7,5 мг; магния стеарат — 1,5/3/6 мг

оболочка пленочная: Опадрай белый 33G28707 (Опадрай белый 33G28707 состоит из смеси гипромеллозы 6сР (40%), титана диоксида (24%), лактозы моногидрата (22%), макрогола 3000 (8%) и триацетина (6%) — 1,875/3,75/7,5 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки 5 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с фаской. Вид таблетки на поперечном разрезе: белая шероховатая масса с оболочкой белого цвета.

Таблетки 10 мг и 20 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. Вид таблетки на поперечном разрезе: белая шероховатая масса с оболочкой белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Блокирующее обратный захват серотонина, антидепрессивное.

ПОКАЗАНИЯ

- депрессия;
- паническое расстройство (в т.ч. с агорафобией).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к эсциталопраму и другим компонентам препарата;
- одновременное применение с ингибиторами МАО;



- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);
- беременность и период грудного вскармливания;
- одновременное применение с пимозидом;
- галактоземия, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью: фармакологически неконтролируемая эпилепсия, мания/гипомания в анамнезе, сахарный диабет, депрессия с суицидальными попытками, пожилой возраст, цирроз печени, хроническая почечная недостаточность (С1 креатинина менее 30 мл/мин), ишемическая болезнь сердца (ИБС), склонность к кровотечениям; одновременное применение препаратов, способных вызвать гипонатриемию, снижающих порог судорожной готовности, с антикоагулянтами или препаратами, влияющими на агрегацию тромбоцитов, с алкоголем, литием, зверобоем продырявленным, триптофаном, ЛС, метаболизирующимися с участием системы изофермента CYP2C19; одновременное применение электросудорожной терапии

(ЭСТ), возраст 18–24 года (в связи с риском развития суицидального поведения).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Препарат Элицея® не применяется при беременности (безопасность не установлена). В связи с тем, что эсциталопрам секретируется в грудное молоко, не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания. В случае необходимости применения препарата Элицея® в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи.

Депрессивные эпизоды. Рекомендуемая доза — 10 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза может быть увеличена до максимальной — 20 мг в сутки.

Антидепрессивный эффект развивается через 2–4 нед после начала лечения. После исчезновения симптомов депрессии необходимо продолжать терапию не менее 6 мес для закрепления полученного эффекта.

Для прекращения терапии эсциталопрамом необходимо постепенно уменьшать дозу в течение 1–2 нед в целях снижения риска развития синдрома отмены.

Панические расстройства (в т.ч. с аэрофобией). По 5 мг/сут в течение первой недели, затем по 10–20 мг/сут. Максимальная суточная доза — 20 мг.

Максимальный терапевтический эффект достигается примерно через 3 мес после начала лечения.

Пожилые пациенты (старше 65 лет). Рекомендуется доза 5 мг в сутки, максимальная суточная доза — 10 мг в сутки.

Нарушения функции почек. При легкой или умеренной степени почечной недостаточности (С1 креатинина более 30 мл/мин) коррекция дозы не

требуется. При тяжелой степени почечной недостаточности (С1 креатинина менее 30 мл/мин) препарат следует назначать с осторожностью.

Нарушение функции печени. При нарушении функции печени начальная доза — 5 мг в сутки в течение 2 нед. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза может быть увеличена до 10 мг в сутки. При тяжелых нарушениях функции печени рекомендуется более медленная титрация доз.

Сниженная активность изофермента CYP2C19. Рекомендуемая начальная доза в течение первых 2 нед — 5 мг в сутки, в зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто — $>1/10$; часто — от $>1/100$ до $<1/10$; нечасто — от $>1/1000$ до $<1/100$; редко — от $>1/10000$ до $<1/1000$; очень редко — от $<1/10000$, включая отдельные сообщения.

Со стороны ССС: нечасто — тахикардия; редко — брадикардия; очень редко — ортостатическая гипотензия.

Со стороны системы кровотожения: очень редко — тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: часто — бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор, тревога, беспокойство, кошмарные сновидения; нечасто — нарушения вкуса, нарушения сна, обморок, скрежет зубами, психомоторное возбуждение, акатизия, повышенная раздражительность, панические расстройства, спутанность сознания; редко — серотониновый синдром (ажитация, тремор, миоклонус, гипертермия), агрессивность, деперсонализация, галлюцинации, суицидальные мысли и поведение; очень редко — дискинезия, судорожные и маниакальные расстройства.

Со стороны органов дыхания: часто — синусит, зевота; нечасто — носовые кровотечения.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто — тошнота; часто — повышение или снижение аппетита, диарея, запор, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта; нечасто — желудочно-кишечные кровотечения (в т.ч. ректальные); очень редко — гепатит.

Со стороны мочеполовой системы: часто — нарушения эякуляции, импотенция, снижение либидо, аноргазмия (у женщин); редко — метроррагия, меноррагия; очень редко — задержка мочи, приапизм, галакторея.

Со стороны органов чувств: нечасто — мириаза, расстройства зрения, шум в ушах.

Со стороны кожных покровов: часто — повышенная потливость, алопеция; очень редко — экхимозы.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто — артралгия, миалгия.

Со стороны эндокринной системы: очень редко — неадекватная секреция АДГ, галакторея.

Аллергические реакции: часто — крапивница, кожная сыпь, кожный зуд; редко — анафилактические реакции, очень редко — ангионевротический отек (отек Квинке).

Прочие: часто — слабость, повышение температуры тела; нечасто — отеки.

Лабораторные показатели: часто — увеличение массы тела; нечасто — снижение массы тела; очень редко — гипонатриемия, изменение лабораторных показателей функции печени. При резкой отмене препарата возможно развитие синдрома отмены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Одновременное применение с ингибиторами МАО-А противопоказано (риск развития серотонинового синдрома).

При одновременном применении с *серотонинергическими ЛС (трамадол, суматриптан и другие триптаны)* необходимо соблюдать осторож-

ность (риск развития серотонинового синдрома). Дозы селегилина до 10 мг в сутки безопасно применялись с рацемическим циталопрамом.

Противопоказано одновременное применение эсциталопрама и пимозиды.

Одновременное применение с лекарственными препаратами, снижающими порог судорожной готовности (*трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства — производные фенотиазина, тioxантена, бутрофенона; мефлохин, бутпроион и трамадол*), повышает риск развития судорог.

Эсциталопрам усиливает эффект препаратов *лития, триптофана*.

Повышает токсичность препаратов *зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum)*.

При одновременном применении эсциталопрама с *непрямыми антикоагулянтами и препаратами, влияющими на агрегацию тромбоцитов (атипичные нейролептики и типичные антипсихотические средства — производные фенотиазина, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и НПВС, тиклопидин и дитиридабол)* необходимо контролировать показатели свертываемости крови в начале терапии и при ее прекращении (риск развития кровотечения).

Не рекомендуется одновременное применение эсциталопрама и *этанолола*.

Фармакокинетическое взаимодействие

С осторожностью следует применять эсциталопрам одновременно с ингибиторами изофермента CYP2C19 (*например, омепразол, эзомепразол, флувоксамин, лансопризол, тиклопидин*) или *циметидином*, т.к. повышается концентрация эсциталопрама в плазме крови, в связи с чем, возможно, потребуется снижение дозы эсциталопрама.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении эсциталопрама и ЛС, метаболизирующихся изоферментом СУР2С19 и имеющих малый терапевтический индекс, например *флекаинид*, *пропафенон*, *метопролол* (при сердечной недостаточности), или препаратов, в основном метаболизирующихся изоферментом СУР2С19 и действующих на ЦНС, например *антидепрессантов (дезипрамин, кломитрамин, нортритилин) или нейролептиков (рисперидон, тiorидазин, галоперидол)*. В этих случаях может потребоваться коррекция дозы этих препаратов.

Одновременное применение с *метопрололом* или *дезипрамином* может привести к двукратному повышению концентраций двух последних препаратов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* головокружение, тремор, ажитация, сонливость, серотониновый синдром, судороги, угнетение сознания различной степени тяжести (особенно в комбинации с алкоголем и/или другими средствами, угнетающими функцию ЦНС), тошнота, рвота, снижение АД, тахикардия, изменения на ЭКГ (изменение сегмента ST, зубца T, расширение комплекса QRS, увеличение интервала QT), аритмии, угнетение дыхания, метаболический ацидоз, рабдомиолиз, гипокалемиа, гипонатриемия.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее — промывание желудка, прием активированного угля, обеспечение проходимости дыхательных путей, адекватная оксигенация, контроль функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Специфического антидота не существует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Следует прекратить применение препарата Элицея® в случае развития судорожных расстройств, эпилептических припадков или их учащении при фар-

макологически неконтролируемой эпилепсии.

При развитии маниакального состояния препарат Элицея® должен быть отменен.

Эсциталопрам может увеличить концентрацию глюкозы в крови при сахарном диабете, что может потребовать коррекции доз пероральных гипогликемических препаратов и/или инсулина.

Гипонатриемия, связанная со снижением секреции АДГ, на фоне применения препарата Элицея® возникает редко (чаще у пожилых людей, пациентов с циррозом печени или постоянно принимающих препараты, способные вызывать гипонатриемию) и обычно исчезает при отмене препарата.

При развитии *серотонинового синдрома* препарат должен быть немедленно отменен и назначено симптоматическое лечение.

С осторожностью следует применять эсциталопрам у пациентов с указаниями в анамнезе на манию/гипоманию. При развитии маниакального состояния эсциталопрам необходимо отменить.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) — редкое, потенциально опасное состояние, связанное с применением антидепрессантов, в т.ч. эсциталопрама. Симптомы ЗНС: повышение температуры тела (гиперпирексия), мышечная ригидность, изменение психического статуса и нестабильность вегетативной нервной системы (аритмия, колебания АД, тахикардия, профузное потоотделение, нарушение ритма сердца). При выявлении ЗНС необходимо немедленно прекратить применение препарата Элицея®.

В течение первых двух недель возможно развитие акатизии/психомоторного возбуждения (субъективно неприятное или раздражающее беспокойство и необходимость движения, часто в сочетании с невозмож-

ностью спокойно сидеть или стоять).

При применении препарата Элицей® возможно развитие кожных кровоизлияний (экхимозы и пурпура). Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам у больных со склонностью к кровотечениям, а также принимающих непрямые антикоагулянты и другие препараты, влияющие на свертываемость крови.

Одновременное применение эсциталопрама и этанола не рекомендуется.

Клинический опыт применения электросудорожной терапии и эсциталопрама ограничен, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность.

Ограничен опыт применения эсциталопрама у пациентов с ИБС, поэтому препарат Элицей® рекомендуется применять с осторожностью у этой группы пациентов.

При быстрой отмене терапии эсциталопрамом часто возникает синдром отмены: головокружение, сенсорные нарушения (в т.ч. парестезии), нарушения сна (бессонница, необычные сновидения), психомоторное возбуждение, тревога, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, потливость, головная боль, диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная лабильность и нарушения зрения. Выраженность данных реакций обычно легкая или умеренная и продолжительность ограничена. В связи с этим, препарат Элицей® рекомендуется отменять постепенно, уменьшая дозы в течение нескольких недель или месяцев.

У детей, подростков и молодых людей (младше 24 лет) с депрессией, другими психическими нарушениями антидепрессанты, по сравнению с плацебо, повышают риск возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Поэтому при применении эсциталопрама или любых других антидепрессантов у детей, подростков и молодых

людей (младше 24 лет) следует соотносить риск суицида и пользу от их применения. В краткосрочных исследованиях у людей старше 24 лет риск суицида не повышался, а у людей старше 65 лет несколько снижался. Любое депрессивное расстройство само по себе увеличивает риск суицида. Поэтому во время лечения антидепрессантами за всеми пациентами должно быть установлено наблюдение с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.

Влияние на способность управления автотранспортом и другими техническими устройствами. В период лечения необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможностью развития головокружения, галлюцинаций, спутанности сознания, деперсонализации и других побочных эффектов.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг и 20 мг.

При упаковке на КРКА, д.д., Ново место, Словения: по 7 табл. в блистере (контурной ячейковой упаковке) из комбинированного материала ОПА/Алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой. 4 или 8 блистеров (контурных ячейковых упаковок) упакованы в картонную пачку.

При упаковке на ООО «КРКА-РУС», Россия: по 7 табл. в контурной ячейковой упаковке из комбинированного материала ОРА/Алюминий/ПВС (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ) и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки упакованы в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

ЭНЕРИОН® (ENERION®)

Сульбутиамин* 650

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)

СОСТАВ

Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.

активное вещество:

сульбутиамин 200 мг

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 12 мг; крахмальная паста высушенная — 40 мг; глюкоза (декстроза) безводная — 20 мг; лактозы моногидрат — 65,5 мг; магния стеарат — 3,5 мг; тальк — 9 мг

оболочка: натрия гидрокарбонат — 0,603 мг; натрия карбоксиметилцеллюлоза — 0,556 мг; белый пчелиный воск — 0,201 мг; титана диоксид (E171) — 8,43 мг; этилцеллюлоза — 0,485 мг; «Сансет» желтый (Sunset yellow FCF, E110) — 3 мг; глицерола моноолеат — 0,242 мг; полисорбат 80 — 0,302 мг; повидон — 0,692 мг; сахараза — 106,956 мг; кремния диоксид коллоидный безводный



табл. п.о. 200 мг,
бл. 15, нач. картон. 4
Энерион®

(Aerosil 130®) — 0,404 мг, тальк — 28,21 мг

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Таблетки, покрытые оболочкой: оранжевые, круглые, двояковыпуклые.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Регулирующее метаболические процессы в ЦНС.

ПОКАЗАНИЯ. Симптоматическое лечение функциональной астении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С осторожностью: лица до 18 лет (препарат не рекомендуется назначать из-за отсутствия клинических данных).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Согласно результатам клинических исследований, препарат не влияет на развитие плода. Тем не менее, в связи с отсутствием достаточных клинических данных Энерион® не рекомендуется принимать во время беременности, а также во время кормления грудью, т.к. в настоящее время неизвестно, способен ли сульбутиамин проникать в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь.* Препарат рекомендован для применения только у взрослых пациентов.

Суточная доза — 2–3 табл. (400–600 мг) в 2 приема (во время завтрака и обеда). Продолжительность лечения не должна превышать 4 нед.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции (наличие в составе препарата красителя «Сансет» желтый), нарушения пищеварения, психоневрологические реакции (тремор, головная боль, возбуждение, общее недомогание).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ. Отсутствует.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы:* возбуждение с явлениями эйфории и

тремором конечностей носят транзиторный характер и не требуют специального лечения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В состав вспомогательных веществ препарата входит лактозы моногидрат. Вследствие этого данный препарат не рекомендуется назначать лицам с лактозной недостаточностью, галактоземией или синдромом глюкозной/галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций. Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг. По 10 табл. в блистере (ПВХ/алюминий). По 2 блистера упакованы в картонную пачку. По 15 табл. в блистере (ПВХ/алюминий). По 2 или 4 блистера упакованы в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. По рецепту.

**ЭСЛИДИН®
(ESLIDINE)**

STADA CIS (Россия)

СОСТАВ

✦ Капсулы 1 капс.
активное вещество:
 липоид ППЛ-400 (фосфолипиды) 300 мг
 (в пересчете на 100% содержание полиненасыщенных фосфолипидов из соевого лецитина — фракция PPL)
 метионин 100 мг
 (в пересчете на 100% вещество)
 масло соевое до 550 мг
состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид; железа оксид черный; железа оксид красный; железа оксид желтый; вода очищенная; желатин

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ. Капсулы: твердые желатиновые, размер №0, корпус светло-ко-

ричневого цвета и крышечка — коричневого цвета.

Содержимое капсул: желто-коричневая или коричневая однородная масса от мазеобразной до более плотной консистенции, с характерным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Гепатопротективное.
ПОКАЗАНИЯ

- *гастроэнтерология:* жировая дистрофия печени различной этиологии; острый и хронический гепатит (кроме вирусного); цирроз печени; токсическое поражение печени — алкогольное, наркотическое, лекарственное; нарушение функции гепатоцитов (как осложнение при других заболеваниях); пред- и послеоперационное лечение при операциях в области гепатобилиарной зоны;
- *дерматология:* псориаз в составе комплексной терапии;
- *неврология:* атеросклероз сосудов головного мозга в составе комплексной терапии;
- *эндокринология:* сахарный диабет в составе комплексной терапии; истощение, дистрофия;



капс. уп. контурн. яч. 10,
пач. картон. 3
Эслидин®

- *кардиология*: атеросклероз коронарных артерий в составе комплексной терапии.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность (повышенная чувствительность) к компонентам препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- печеночная энцефалопатия;
- вирусный гепатит;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: в период беременности; дети от 3 до 7 лет; почечная недостаточность (из-за опасности нарастания гиперазотемии).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ. Исследований подтверждающих безопасность препарата Эслидин® для плода и безопасность для ребенка во время кормления грудью не проводилось.

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно только по назначению врача в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. *Внутрь*, во время еды, проглатывая целиком, с достаточным количеством воды.

При заболеваниях печени, атеросклерозе коронарных артерий и сосудов головного мозга, сахарном диабете, дистрофии и истощении — по 2 капс. 3 раза в день. Рекомендуются курсы лечения — 3 мес, минимальный — 1 мес. *При псориазе* — по 2 капс. 3 раза в день. Рекомендуются курсы лечения — 2 нед.

Дети старше 7 лет при заболеваниях печени, сахарном диабете, жировой дистрофии печени — по 2 капс. 3 раза в день в течение 1–3 мес.

Дети старше 7 лет при псориазе — по 2 капс. 3 раза в день в течение 2 нед.

Дети 3–7 лет — по 1 капс. 3 раза в день в течение 1–3 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. *Симптомы*: при случайном превышении суточной дозы в несколько раз возможно снижение АД, усиление ЧСС (пульса), дезориентация.

Лечение: симптоматическое (под врачебным контролем).

ФОРМА ВЫПУСКА. *Капсулы.* В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой 10 шт. В банке полимерной 30, 50, 60 или 100 шт. В банке из стекломассы ОС (оранжевого стекла) с треугольным венчиком 30 шт. В банке из стекломассы с винтовой горловиной 50 или 60 шт. 1 банка или 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.

Эсликарбазепина ацетат (Eslicarbazepine acetate)

 *Синонимы*

Эксалиеф®: табл. (Eisai Europe Limited) 757

Эсциталопрам* (Escitalopram*)

 *Синонимы*

Ленуксин®: табл. п.п.о. (Gedeon Richter) 412
Элицея®: табл. п.п.о. (KRKA) 764

Этилметилгидроксипиридина сукцинат (Ethylmethylhydroxypyridine succinate)

 *Синонимы*

Мексидол®: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.о. (ФАРМАСОФТ) 445

Мексикор®: капс., р-р для в/в и в/м введ. (ЭкоФармИн- вест)	449
Мексиприм®: р-р для в/в и в/м введ., табл. п.п.о. (STADA CIS)	453
Нейрокс: р-р для в/в и в/м введ. (Сотекс Фарм- Фирма)	501

**Этилтиобензимидазола
гидробромид
(Ethylthiobenzimidazole
hydrobromide)**

 *Синонимы*

Метапрот®: капс. (Сотекс ФармФирма)	470
----------------------------------------------	-----

ГЛАВА 3. НАУЧНО-ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Актуальные аспекты лекарственного взаимодействия (Взаимодействие нейролептиков)

проф. Г.Л. Вышковский

проф. Е.Г. Лобанова

Осознавая значимость проблемы лекарственного взаимодействия в клинической практике, издательство РЛС® уже выпустило четыре справочника по взаимодействию лекарств. Эти издания были призваны предоставить врачу полную информацию по механизмам и видам лекарственных взаимодействий, предпосылкам и следствиям их возникновения. В них были интегрированы сведения, позволяющие врачу не только выбрать наиболее безопасные и действенные комбинации лекарств, но и отказаться от сочетаний, использование которых может уменьшить эффективность лечения, отдалить выздоровление или вызвать нежелательные, иногда угрожающие жизни эффекты.

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 ослабнет действие препарата, есть ли необходимость в снижении дозы или тщательном наблюдении. Кроме этого, таблица подскажет, какой интервал необходим между приемами лекарств. В тех случаях, когда взаимодействие считается вероятным, но результаты его пока не определены, в соответствующем окошке вы увидите знак вопроса.

Хочется надеяться, что таблицы лекарственного взаимодействия будут всегда в зоне вашего внимания – в виде закладки в книге или истории болезни, таблички на стене в ординаторской, кабинете заведующего отделением или главврача, в аптеке. Пусть они помогут вам и вашим пациентам.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
↑ ←	возможно усиление/удлинение эффекта
↑↑ ⇐	усиление/удлинение эффекта
↓ →	возможно ослабление/укорочение эффекта
↓↓ ⇨	ослабление/укорочение эффекта
⇔ ↑↓	возможно усиление/удлинение или ослабление/укорочение эффекта
↕	возможно взаимное усиление/удлинение эффекта
↕↕	взаимное усиление/удлинение эффекта
?	взаимодействие возможно
⚠	усиление побочных эффектов/повышение токсичности
☠	возможен летальный исход
✗	сочетание не рекомендуется
!	необходима осторожность
	сочетание противопоказано
	данные отсутствуют
<p>Направление стрелки указывает на действующее вещество, эффекты 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 эффектов, возвратом симптомов заболевания.</p>	

Взаимодействие нейролептиков

действующие вещества	амисульприд	галоперидол	дроперидол	кветиапин	клозапин	левопромазин	оланзапин	перфеназин	рисперидон	сульпирид	тиоридазин	трифлюперазин	флуфеназин	хлорпромазин	хлорпротиксен
азеластин		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
акарбоза					↕↕						↕↕		↕↕	↕↕	
алпразолам	↕↕	!	!	!	!		!	!	!		!	!	!	!	!
бензатаина бензилпенициллин					←									←	
бипериден		✳		✳	✳		↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕		↕↕	↕↕
бупренорфин	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕		↕	↕↕	!		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
буспирон	↕↕								!						
вальпроевая кислота		→	↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
галоперидол			↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
гидроксизин	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	!		✳	✳	✳	✳	
глипизид					←		→				→	→	→		
гуанфацин	↕	↕	↕	↕			↕	↕	↕		↕	↕	↕	↕	↕
дезипрамин	↕↕	↕↕					↕↕	↕↕			↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
дiazepam	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	!		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
дилтиазем									↕↕						
дифенгидрамин	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
доксепин					←						↑	↑	↑	↑	
дроперидол	↕↕								!						
золпидем	↕↕	←	←	←			←	←	!		←	←	←	↕↕	←
зопиклон		↕↕							↕↕						
изофлуран	↕↕								!						
имипрамин							✳	?							
карбамазепин	↕↕		→	↓			↓	↓	↓			↓	↓	↓	↓
кветиапин	↕↕								!						
кетамин	↕↕								!						
клозапин	↕↕								!						
клоназепам	↕↕	↕↕			↕↕		↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	
клонидин								↕↕	↕↕	↕↕					
кодеин		↕↕							!	↕↕					
леводопа	↕↕					↕↕			↕↕	✳					
лоразепам		✳	↕	↕	✳		↕	↕	!		↕	↕	↕	↕	↕
метилдопа		✳							↕↕						
метоклопрамид	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
метоксален							↕	↕	↕		↕	↕	↕	↕	↕
метформин							↕↕				↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	
мидазолам	↕↕								!						
миртазапин		✳							✳						

действующие вещества	амисульприд	галоперидол	дроперидол	кветиапин	клозапин	левомепромазин	оланзапин	перфеназин	рисперидон	сульпирид	тиоридазин	трифлуоперазин	флуфеназин	хлорпромазин	хлорпротиксен
моксонидин		↕↕												↕↕	
морфин	☼									↕↕				☼	
нитроглицерин							↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	
оксазепам		↕↕						!							
оланзапин		↕↕							!						
перфеназин		↕↕							!						
пилокарпин					↕↕										↕↕
пиндолол								↕↕			↑				
пироксикам					↑									↑	
прамипексол	→	!	→	!	!	→	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	→	↕↕	↕↕	→	→
прометазин	↕↕					↕↕	↕↕	!			↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
пропофол	↕↕	↕↕	↕↕	☼				!							
пропранолол								↕↕			↑				
репаглинид							↕↕				↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	
рисперидон	↕↕	!	!	!	!	!	!	☼		!	!	!	!	↕↕	!
рокситромицин								☼	↕↕						
соталол		↕↕						×	↕↕		×	×	×	×	
темазепам		↕↕							!						
тиоридазин	■	↕↕						!							
топирамат		→	↕	↕	↕	↕	↕	↕	↕		↕	↕	↕	↕	↕
трамадол	☼	!	!	!	!	!	☼	!		☼	☼	☼	☼	☼	!
триазолам		↕↕						!							
трифлуоперазин		↕↕						!							
фенобарбитал		→						!							
фентанил		↕↕						!							
флуоксетин		↑			↑			↑		■					
флуфеназин		↕↕						!							
хинидин	■							?							
хлордизепоксид		↕↕	↕	↕	↕	↕	↕	×	!		×	×	↕	↕	↕
хлорпромазин		↕↕							?						
хлорпротиксен		↕↕						!							
цетиризин		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
ципрогептадин		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
эстазолам		↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	!			↕↕	↕↕	↕↕	↕↕	↕↕
этанол	■	↕↕								↕↕					

Расстройства памяти (НЛР)

проф. Г.Л. Вышковский
проф. Е.Г. Лобанова

В течение ряда лет в справочниках РЛС® серии **Доктор** публикуется приложение, посвященное неблагоприятным лекарственным реакциям (НЛР). Актуальность этих данных обусловлена по-прежнему высокой частотой проявления НЛР и нередко их значительной тяжестью, вплоть до развития летального исхода. Кроме того, проявления НЛР обязательно учитываются врачом при проведении дифференциальной диагностики. Поэтому сведения о НЛР — очень разнообразных и зачастую очень похожих на симптомы многих заболеваний — имеют большое значение. Для диагностирования НЛР первостепенное значение имеет т. н. лекарственный анамнез. При сборе сведений о лекарственной терапии врач уточняет не только препараты, назначенные врачом или безрецептурные, но их дозы и лекарственные формы, а также приверженность пациента предписаниям по режиму применения.

Информация о профиле безопасности любого ЛС, в т.ч. спектре его НЛР, актуальна для всех участников оборота лекарств (производители, фармацевты, врачи, пациенты). Знание НЛР позволяет не только оптимизировать лекарственную терапию, но и спрогнозировать риск дальнейшего применения ЛС. НЛР могут служить основанием для изменения режима назначения лекарства и даже его отмены либо являться показанием для профилактической/лечебной коррекции.

Сведения о НЛР даже известных препаратов, давно используемых в практике врачей, могут дополняться в ходе постмаркетинговых исследований, и врач должен быть в курсе этих обновлений.

При создании приложения о НЛР редколлегия РЛС® реализует принцип профильности каждого из изданий справочников **Доктор**. Это означает, что для справочника **Доктор. Гастроэнтерология и гепатология** выбраны побочные реакции ЛС на ЖКТ, **Доктор. Кардиология** — на сердечно-сосудистую систему, **Доктор. Урология, нефрология, мужское здоровье** — на мочеполовую систему и т.д. Особым образом создаются приложения данной серии для **Доктор. Педиатрия** (указаны сведения об особенностях применения препаратов у детей разного возраста из всех полей описаний ЛС) и **Доктор. Акушерство и гинекология** (приводятся данные о возможности применения ЛС в период беременности), представляющие неосменный интерес для врачей различных специальностей.

Для справочника **Доктор. Неврология и психиатрия 2014 г.** (18-й выпуск) редколлекцией РЛС® создана подборка ЛС, спектр побочного действия которых включает расстройства памяти.

Уверены, что представленные в приложении сведения помогут врачам при постановке диагноза, молодым специалистам — в процессе формирования клинико-фармакологического мышления и, в конечном итоге, будут способствовать повышению эффективности и безопасности лечения пациентов.

Торговое название (фирма)	Расстройства памяти
Авелокс® (Bayer Pharmaceuticals AG)	В очень редких случаях — амнезия.
Акинетон® (Мединторг ЗАО)	Нарушение памяти.
Альгерика (Teva)	Часто — ухудшение памяти, амнезия.
Амзаар (МСД Фармасьютикалс ООО)	<i>Амлодипин</i> : очень редко — амнезия. <i>Лозартан</i> : нечасто — расстройство памяти, ухудшение памяти.
Арител® Плюс (Канонфарма продакшн ЗАО)	Расстройство памяти.

Торговое название (фирма)	Расстройства памяти
Аторис [®] (KRKA)	Амнезия.
Бивалос [®] (Les Laboratoires Servier)	Часто — потеря памяти.
Бидоп [®] (Gedeon Richter)	Нечасто — кратковременная потеря памяти.
Бусерелин (Фарм-Синтез ЗАО)	Снижение памяти.
Галидор [®] (EGIS Pharmaceuticals PLC)	Снижение памяти.
ДУПЛЕКОР [®] (Gedeon Richter)	<i>Аторвастатин</i> : нечасто — амнезия.
Залдиар (STADA CIS)	Амнезия.
Зонегран [®] (Eisai Europe Limited)	Наиболее часто — снижение памяти; очень редко — амнезия.
Кетопрофен Органика (Органика)	Редко — забывчивость, нарушение памяти.
Леветинол [®] (ГЕРОФАРМ)	Нечасто — амнезия, нарушение памяти.
Лирика (Pfizer H.C.P. Corporation)	Часто — ухудшение памяти, амнезия.
Лориста [®] (KRKA)	Менее 1% — расстройства памяти.
Лориста [®] Н 100 (KRKA)	Нечасто — нарушение памяти.
Мертенил [®] (Gedeon Richter)	<i>Постмаркетинговое применение</i> : очень редко — потеря памяти.
Нипертен (KRKA)	Кратковременная потеря памяти.
Нормодипин [®] (Gedeon Richter)	Очень редко — амнезия.
Прегабалин-Рихтер (Gedeon Richter)	Часто — ухудшение памяти, амнезия.
Розулип [®] (EGIS Pharmaceuticals PLC)	Очень редко — потеря памяти.
Роксера [®] (KRKA)	Очень редко — потеря памяти.
Тевастор [®] (Teva)	<i>Постмаркетинговое применение</i> : очень редко — потеря памяти.
Топсавер (Teva)	Часто — нарушение памяти, амнезия.
Фламакс [®] (Сотекс ФармФирма)	Нарушение памяти.
Фозинап (Канонфарма продакшн ЗАО)	Нарушение памяти.
Эгилорк [®] Эгилорк [®] С (EGIS Pharmaceuticals PLC)	Очень редко — амнезия/нарушение памяти.
Экватор [®] (Gedeon Richter)	<i>Амлодипин</i> : очень редко — амнезия.
Эксалиеф [®] (Eisai Europe Limited)	Нечасто — нарушение памяти, амнезия.

ЛИТЕРАТУРА

1. Александровский Ю.А. Пограничные психические расстройства: Учебное пособие.- М.: Медицина, 2000.- 496 с. (Учеб. лит. для слушателей последиplomного образования).
2. Александровский Ю.А., Барденштейн Л.М., Аведисова А.С. Психофармакотерапия пограничных психических расстройств.- М.: Гэотар Медицина, 2000.- 248 с.
3. Астахова А.В., Лепяхин В. К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств: Руководство по фармаконадзору. - М.: Когито-Центр, 2004. - 200 с.
4. Базисная и клиническая фармакология: в 2 т./ Под ред. Б.Г. Катцунга; пер. с англ. под ред. Э.Э. Звартау. - 2-е изд. - М.-СПб.: Бином-Невский диалект. - Т. 1 - 2007. - 648 с.; Т. 2. - 2008. - 784 с.
5. Большая медицинская энциклопедия. - М.: АСТ: Астрель, 2007. - 736 с.
6. Большой медицинский энциклопедический словарь /Под ред. В.И. Бородулина. - Изд. 4-е, испр. и доп. - М.: РИПОЛ классик, 2007. - 960 с. - (Библиотека энциклопедических словарей).
7. Большой словарь медицинских терминов /Сост. Федотов В.Д. - М.: Центрполиграф, 2007. - 960 с.
8. Большой справочник лекарственных средств /Под ред. Л.Е. Зиганшиной, В.К. Лепяхина, В.И. Петрова, Р.У. Хабриева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 3344 с.
9. Большой толковый медицинский словарь (Oxford): в 2 т./ Под ред. проф. Г.Л. Билча; пер. с англ. - М.: Вече, АСТ, 1999. - Т. 1. - 592 с.; Т. 2. - 608 с.
10. Вейн А.М. Лекции по неврологии неспецифических систем мозга.- 3-е изд. - М.: Медпресс-информ, 2010.- 112 с.
11. Виноградов В.М., Каткова Е.Б., Мухин Е.А. Фармакология с рецептурой/ Под ред. В.М. Виноградова. - 4-е изд., испр. - СПб.: СпецЛит, 2006.- 864 с.
12. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии/ Л.В. Деримедведь, И.М. Перцев, Е.В. Шуванова и др.; под. ред. И.М. Перцева.- Харьков: Металполис, 2002.- 784 с.
13. 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.
14. Гичев Ю.Ю., Гичев Ю.П. Руководство по микронутриентологии. Роль и значение биологически активных добавок к пище.- М.: Триада-Х, 2006. - 264 с.
15. Государственная фармакопея Российской Федерации.- 12-е изд.- М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. - Ч. 1. - 704 с.
16. Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье: в 2 вып. - 11-е изд. - М.: Медицина.- Вып. 1. - 1987. - 328 с.; Вып. 2. - 1989.- 400 с.
17. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения. ОСТ ГИСЛС №91500.05.0002. - 2001.
18. Государственный реестр лекарственных средств.- Интернет-версия Госреестра лекарственных средств, 2013 г.- www.grls.rosminzdrav.ru.
19. Государственный реестр лекарственных средств. Официальное издание: в 2 т.- М.: Медицинский совет, 2009. - Т. 1, ч. 1- 648 с.; ч. 2 - 624 с.; Т. 2, ч. 1 - 568 с.; ч. 2 - 560 с.
20. Гузева В.И., Михайлов И.Б. Фармакотерапия нервных болезней у взрослых и детей: Руководство для врачей.- СПб.: Фолиант, 2002. - 400 с.

21. Доказательная медицина: Ежегодный справочник/ Пер. с англ.- М.: Медиа Сфера, 2002.- 1440 с.
22. Змушко Е.И., Белозеров Е.С. Медикаментозные осложнения.- СПб.: Питер, 2001.- 448 с. (Серия «Краткий справочник»).
23. Информация о лекарственных средствах для специалистов здравоохранения. USP DI, рус. изд.: в 6 вып. - М.: РЦ Фармединфо. - Вып. 1: Лекарственные средства, действующие на нервную систему. - 1996. - 316 с.
24. Каплан Г.И., Сэдок Б.Дж. Клиническая психиатрия: в 2 т./ Пер. с англ. В.Б. Стрелец.- М.: Медицина, 2002. - Т. 1. - 672 с.; Т. 2. - 528 с.
25. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств: Спец. выпуск серии «Рациональная фармакотерапия»/ Ю.Б. Белоусов, К.Г. Гуревич.- М.: Литтерра, 2005.- 288 с.
26. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману/ Под общей редакцией А.Г. Гилмана, пер. с англ.- М.: Практика, 2006.- 1648 с.
27. Клинические рекомендации для практикующих врачей / Пер. с англ.; под ред. И.Н.Денисова, В.И. Кулакова, Р.М. Хаитова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2002.- 1248 с.
28. Краткая медицинская энциклопедия: в 2 т./ Гл. ред. В.И. Покровский. - 3-е изд.- М.: Мед. энциклопедия, Крон-Пресс, 1994. - Т. 1. - 608 с.; Т. 2. - 544 с.
29. Лекарственные средства. Вып. 3/ Под ред. Р.У. Хабриева, А.Г. Чучалина; Отв. ред. Л.Е. Зиганшина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 800 с.
30. Машковский М.Д. Лекарственные средства.- 16-е изд., М.: Новая Волна, 2010. - 1216 с.
31. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10), 10-й пересмотр: в 3 т.- Женева - М.: ВОЗ-Медицина, 1995. - Т. 1, ч. 1 - 698 с.; ч. 2 - 634 с.; Т. 2 - 182 с.; Т. 3 - 924 с.
32. Михайлов И.Б. Клиническая фармакология.- СПб.: Фолиант, 2000.- 524 с.
33. Михайлов И.Б. Настольная книга врача по клинической фармакологии: Руководство для врачей.- СПб.: Фолиант, 2001.- 736 с.
34. Наркология/ Л.С. Фридман, Н.Ф. Флеминг и др.- М.-СПб.: Бином-Невский диалект, 1998.- 318 с.
35. Новые достижения в терапии психических заболеваний/ Под ред. проф. С.Н. Мосолова.- М.: Бином, 2002.- 624 с.
36. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: Руководство для практикующих врачей/ Под общ. ред. Ю.Б. Белоусова, М.В. Леоновой.- М.: Бионика, 2002.- 356 с.
37. 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.
38. Письмо Минздрава РФ № 25-4/10/2-1971 от 21 марта 2013 г. «Об изменении требований к обороту некоторых сильнодействующих веществ».
39. Письмо Роспотребнадзора от 08.02.2013 № 01/1359-13-27 «О надзоре за биологически активными добавками к пище».
40. Полный медицинский справочник/Пер. с англ. Е. Махияновой и И.Древаль. - М.: АСТ, Астрель, 2006. - 1104 с.
41. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 7 февраля 2013 г. №2 «О надзоре за биологическими активными добавками к пище».
42. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 02 мая 2012 г. №28 «О запрете производства и оборота БАД к пище, содержащих в составе растения, обладающие психотропным действием».

43. Постановление Правительства РФ от 22 февраля 2012 г. №144 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».
44. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2013 г. № 342 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения».
45. Постановление Правительства РФ от 10 июля 2013 г. №580 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».
46. Постановление Правительства РФ от 13 июня 2013 г. №496 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств».
47. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (с изменениями от 6 февраля, 17 ноября 2004 г., 8 июля 2006 г., 4 июля 2007 г., 22 июня, 21, 31 декабря 2009 г., 21 апреля, 3, 30 июня, 29 июля, 30 октября, 27 ноября, 8 декабря 2010 г., 25 февраля, 11 марта, 7 июля, 6 октября 2011 г.).
48. Постановление Правительства РФ от 1 октября 2012 г. №1003 «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».
49. Постановление Правительства РФ от 19 ноября 2012 г. №1178 «О внесении изменений в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».
50. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ».
51. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии/ Под ред. Л.С. Страчунского, Ю.Б. Белоусова, С.Н. Козлова.- Смоленск: МАКМАХ, 2007.- 464 с.
52. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 7 июня 2013 года №877 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации РФ по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств по медицинскому применению».
53. Приказ Минздрава России от 13 августа 2012 г. № 82н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения».
54. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. №562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества».
55. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18 сентября 2006 г. № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи».

56. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 10 ноября 2011 г. № 1340н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18 сентября 2006 г. № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи».
57. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 26 февраля 2006 г. № 36 «О государственной регистрации биологически активных добавок к пище».
58. Приказ Роспотребнадзора от 22 июля 2013 года №478 «О прекращении действия свидетельств о государственной регистрации».
59. Приказ Роспотребнадзора от 29 августа 2012 г. №874 «Об аннулировании свидетельств о государственной регистрации».
60. Принципы и практика психофармакотерапии/ Ф.Дж. Яничак, Д.М. Дэвис, Ш.Х. Прескорн, Ф.Дж. Айд Мл.; пер с англ. С.А. Малярова - Киев: Ника-Центр, 1999. - 728 с.
61. Распоряжение Правительства РФ №2199-р от 7 декабря 2011 г. «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 г.».
62. 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).
63. Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию. - Интернет-версия реестра санитарно-эпидемиологических заключений Роспотребнадзора, 2013 г.- www.rospotrebнадzor.ru.
64. Ройт А., Бростофф Дж., Мейл Д. Иммунология / Пер. с англ.- М.: Мир, 2000. - 592 с.
65. Российская энциклопедия биологически активных добавок к пище: Учебное пособие/ Под общ. ред. В.И. Петрова, А.А. Спасова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 1056 с.
66. Руководство по лабораторным методам диагностики.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 800 с.
67. Руководство по медицине. Диагностика и терапия: в 2 т. / Пер. с англ.; под ред. Р.Беркоу, Э.Флетчера.- М.: Мир, 1997. - Т. 1. - xxxiv + 1044 с.; Т. 2. - xiv + 872 с.
68. Руководство по психиатрии: в 2 т./ Под ред. А.С. Тиганова.- М.: Медицина, 1999. - Т. 1 - 712 с.; Т. 2 - 784 с.
69. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств/ Под ред. А.Г. Чучалина, Ю.Б. Белоусова, Р.У. Хабриева, Л.Е. Зиганшиной.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 768 с.
70. Справочник лекарственных средств с типовыми фармстатьями для отработки навыков и умений выбирать лекарственные средства для больных с различными заболеваниями/ Под ред. Р.У. Хабриева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 512 с.
71. Справочник лекарственных средств Фармулярного комитета. - М.: Ньюдиамед, 2009. - 480 с.
72. Справочник-путеводитель практикующего врача. 2000 болезней от А до Я /Под ред. И.Н. Денисова, Э.Г. Улумбекова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 1328 с.
73. Терапевтический справочник Вашингтонского университета.- 2-е изд. - М.: Практика, 2000. - 880 с.

74. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система)/ Под ред. А.Г. Чучалина, Ю.Б. Белоусова, В.В. Яснецова.- Вып. XIV.- М.: Эхо, 2013.- 996 с.
75. Федеральный закон №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств».
76. Федеральный закон №262-ФЗ от 25 декабря 2012 г. «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"».
77. Федеральный закон №200-ФЗ от 23 июля 2013 г. «О внесении изменений в Федеральный закон "О рекламе" и статью 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях».
78. Федеральный реестр биологически активных добавок к пище.- 3-е изд., перераб. и доп.- М.: Когелет, 2002.- 432 с.
79. Шашкова Г.В., Лепяхин В.К., Бешлиева Е.Д. Справочник синонимов лекарственных средств - 13-е изд., перераб. и доп.- М.: ФАРМЕДИНФО, 2011.- 592 с.
80. 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.
81. Энциклопедический словарь медицинских терминов/ Гл. ред. В.И. Покровский.- 2-е изд.- М.: Медицина, 2001.- 960 с.
82. Энциклопедический словарь терминов фармакологии, фармакотерапии и фармации/ Г.Я. Шварц.- М.: Литтерра, 2008.- 576 с.
83. Энциклопедия взаимодействия лекарственных препаратов /Под ред. Е.Г.Лобановой, Г.Л. Вышковского. - М.: Либрофарм, 2012. - 1032 с.
84. Южаков С.Д. Лекарственные средства. Полный словарь-справочник. - М.: Эксмо, 2010.- 672 с.
85. ATC Index with DDDs /WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2005.- 128 p.
86. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances.- Geneva: World Health Organization, 1996.- №9. - 890 p.
87. PDR Medical Dictionary.- 2nd ed.- Medical Economics Company, 2000.- 2098 p.
88. PDR Generics.- 3rd ed.- Medical Economics Data, 1997. - 3214 p.
89. PDR for Herbal Medicines.- 2nd ed.- Thomson PDR, 2000.- 862 p.
90. Physicians Desk Reference.- 66th ed.- 2012.- 3152 p.
91. Physicians Desk Reference. Companion Guide.- Medical Economics Company, 2002.- 1736 p.
92. Rang H.P., Dale M.M., Ritter J.M. Pharmacology.- 4th ed.- Edinburgh; London; New York; Philadelphia; Sydney; Toronto: Churchill Livingstone, 1999.- 830 p.
93. Red Book 2002 Drug Topics.- Thomson Medical Economics, 2002.- 840 p.
94. Rote Liste 2012. - Rote Liste Service GmbH, Frankfurt/Main.- 2012. - 2224 p.
95. Side Effects of Drugs Annual/ Ed. by J.K. Aronson. - Elsevier.- 2012. - 1104 p.
96. Stockley's Drug Interactions/ Ed. by Karen Baxter.- 9th ed.- London - Chicago, Pharmaceutical Press, 2010.- 1798 p.
97. The Merck Index. An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals.- 13th ed.- Merck and Co., Inc., USA, 2001. - 2590 p.
98. 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.
99. USP Dispensing Information. V. 1.- 23rd ed.- Micromedex, Inc., USA, 2003.- 3052 p.

Регистр лекарственных средств России РЛС Доктор
Справочное издание для врачей
Выпуск 18

Доктор. Неврология и психиатрия

Подписано в печать 17.07.2014.

Выход в свет 18.08.2014

Формат 70x100/32. 24,5 печ.л.

Тираж 5 000 экз. Заказ №

Свободная цена.

Адрес издателя: 127083, Москва, ул. В. Масловка, д. 28, корп. 2, пом. 2, к. 12,

Адрес редакции: 123007, Москва, 5-я Магистральная ул., д. 12, а/я 39,

тел. (495) 258-97-03

факс (495) 258-97-07

e-mail: sale@rlsnet.ru

Отпечатано: ОАО «Первая образцовая типография»,

Филиал Ульяновский дом печати 432980, г. Ульяновск, ул. Гончарова, д. 14,

тел.: (8422) 41-12-14, факс (8422) 41-11-32,