Инструкция по применению
Арлеверт 40 мг + 20 мг Таблетки 20 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дименгидринат+циннаризин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 40 мг+ 20 мг

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, от белого до светло-желтого цвета с тиснением «А» на одной стороне.

Действующее вещество

Дименгидринат+циннаризин

Состав

Действующие вещества: Дименгидринат – 40,00 мг, Циннаризин – 20,00 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), крахмал кукурузный, тальк, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, кроскармеллоза натрия.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение После приема внутрь дименгидрината из него быстро высвобождается дифенгидрамин. Дифенгидрамин и циннаризин после приема внутрь быстро всасываются из желудочно-кишечного тракта. Не было выявлено достоверных различий в фармакокинетических параметрах циннаризина и дифенгидрамина, например, в величине периода полувыведения (T1/2), максимальной концентрации в плазме крови (Cmax), времени достижения максимальной концентрации (Tmax), после разового применения в виде монотерапии или в комбинации. Время достижения Cmax циннаризина и дифенгидрамина в плазме крови у человека составляет 2 – 4 ч. После применения комбинированного препарата T1/2 циннаризина и дифенгидрамина равнялось 4,1 и 4,5 ч, соответственно; после введения отдельных веществ соответствующие значения составляли 4,9 и 4,8 ч. Данные показывают, что в составе фиксированной комбинации биодоступность и фармакокинетические параметры действующих веществ не изменяются. Метаболизм Циннаризин и дифенгидрамин подвергаются интенсивному метаболизму в печени. Метаболизм циннаризина осуществляется путем гидроксилирования ароматического кольца частично с участием изофермента CYP2D6 и реакции N-дезалкилирования с низкой специфичностью изоферментов системы микросомальной) окисления печени (CYP). Дефингидрамин метаболизируется преимущественно путем последовательного N-деметилирования третичного амина. Исследования in vitro на микросомах клеток печени человека показали участие различных изоферментов CYP, в том числе, изофермента CYP2D6. Выведение Циннаризин преимущественно выводится через кишечник (40-60%) и в меньшей степени почками, в основном в виде метаболитов, конъюгированных с глюкуроновой кислотой. Дифенгидрамин выводится в основном почками, преимущественно в виде дезаминированных метаболитов, основным метаболитом (40-60%) является дифенилметоксиуксусная кислота.

Показания

Симптоматическое лечение головокружения различного генеза. Препарат Арлеверт® показан для применения у взрослых.

Способ применения и дозы

Таблетки препарата Арлеверт® следует принимать внутрь, после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка препарата Арлеверт® три раза в день. Длительность приема в целом не должна превышать 4 недели. Необходимость дальнейшего продолжения лечения определяется врачом. Препарат Арлеверт® следует принимать после еды для уменьшения раздражающего действия на слизистую желудка. Пожилые пациенты Коррекции дозы не требуется. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести препарат Арлеверт® следует применять с осторожностью. Препарат Арлеверт® противопоказан у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК 25 мл/мин и менее). Пациенты с нарушением функции печени Исследований препарата Арлеверт® у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось. Применение препарата Арлеверт® у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести противопоказано.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам, дифенгидрамину или другим антигистаминным средствам со сходной структурой, либо к любому из вспомогательных веществ; нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) менее 25 мл/мин); нарушение функции печени тяжелой степени тяжести (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); закрытоугольная глаукома; судороги в анамнезе; подозрение на повышенное внутричерепное давление; злоупотребление алкоголем; задержка мочи вследствие заболеваний уретры и предстательной железы; беременность и период грудного вскармливания; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не изучены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Профиль безопасности препарата Арлеверт® у беременных не установлен. Для оценки влияния препарата на течение беременности, развитие эмбриона и плода, постнатальное развитие, а также на репродуктивную функцию данных, полученных в исследованиях на животных, недостаточно. Риск тератогенного действия каждого из действующих веществ в отдельности (дименгидрината/дифенгидрамина и циннаризина) невелик. В исследованиях на животных тератогенного воздействия выявлено не было. Данных о применении препарата Арлеверт® у беременных не имеется. Основываясь на клиническом опыте применения, дименгидринат предположительно может оказывать окситоциноподобный эффект и сокращать продолжительность родов. Поэтому применение препарата Арлеверт® во время беременности противопоказано. Дифенгидрамин и циннаризин проникают в грудное молоко, в связи с чем препарат Арлеверт® не должен применяться в период грудного вскармливания. Не имеется данных о влиянии препарата Арлеверт® на фертильность.

Побочные действия

Наиболее часто встречающимися в клинических исследованиях побочными реакциями при применении препарата Арлеверт® являлись заторможенность (включая сонливость, вялость, утомляемость, оглушенность), которая отмечалась приблизительно у 8% пациентов, и сухость во рту, которая отмечалась приблизительно у 5% пациентов в клинических исследованиях. Указанные побочные реакции, как правило, характеризуются легким течением и проходят в течение нескольких дней даже при продолжении терапии. Ниже приведена частота побочных реакций при применении препарата Арлеверт®, полученных по данным клинических исследований, а также из спонтанных сообщений. Возможные побочные реакции приведены в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по убыванию частоты: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, <1 /10), нечасто (⩾1/1000, <1/100), редко (⩾1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным оценка невозможна). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редко: лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия; Частота неизвестна: обратимый агранулоцитоз*. Нарушения со стороны иммунной системы Редко: реакции гиперчувствительности (например, кожные реакции). Нарушения со стороны нервной системы Часто: сонливость, головная боль; Нечасто: парестезия, амнезия, шум в ушах, тремор, тревожность, судороги; Частота неизвестна: парадоксальная возбудимость (особенно у детей)*, экстрапирамидальные симпотомы* *. Нарушения со стороны органа зрения Редко: нарушения зрения; Частота неизвестна: ухудшение течения имеющейся закрытоугольной глаукомы*. Нарушения со стороны пищеварительной системы: Часто: сухость во рту, боль в животе; Нечасто: диспепсия, тошнота, диарея; Частота неизвестна: запор**, холестатическая желтуха**. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: повышенное потоотделение, кожная сыпь; Редко: реакции фотосенсибилизации; Частота неизвестна: волчаночноподобные кожные реакции**, красный плоский лишай**. Нарушения со стороны мочевыделительной системы Редко: затрудненное мочеиспускание. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Частота неизвестна: чувство стеснения в груди**. Общие нарушения Частота неизвестна: увеличение массы тела**. * побочные эффекты, зарегистрированные при применении дименгидрината ** побочные эффекты, зарегистрированные при применении циннаризина Если наблюдаются побочные реакции, описанные выше, либо они наблюдаются в более выраженной степени или если вы отметили любые другие побочные реакции, то, пожалуйста, немедленно сообщите об этом вашему лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки препаратом Арлеверт® включают сонливость, головокружение и атаксию с антихолинергическими эффектами, такими как сухость слизистой оболочки полости рта, «приливы» крови к лицу, расширение зрачков, тахикардия, гипертермия, головная боль и задержка мочи. Возможно появление судорог, галлюцинаций, возбуждения, угнетения дыхания, артериальной гипертензии, тремора и комы, особенно в случае тяжелой передозировки. Лечение: При дыхательной недостаточности или недостаточности кровообращения следует предпринять общие поддерживающие меры. Рекомендовано промывание желудка изотоническим раствором натрия хлорида. Необходимо тщательно контролировать температуру тела, так как вследствие антигистаминной интоксикации возможно развитие гипертермии, особенно у детей. При спастических симптомах возможно применение, с осторожностью, барбитуратов короткого действия. В случае выраженного центрального антихолинергического действия следует назначить физостигмин (после проведения пробы с физостигмином) путем медленной внутривенной инфузии (или при необходимости внутримышечной инъекции) в дозе 0,03 мг/кг массы тела (максимальная доза для взрослых – 2 мг; максимальная доза для детей – 0,5 мг). Дименгидринат выводится с помощью диализа, однако, при передозировке данная мера не имеет достаточного эффекта. Для выведения дименгидрината возможно применение гемоперфузии с использованием активированного угля. Данные о выведении циннаризина с помощью гемодиализа отсутствуют.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследования в отношении взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводились. Антихолинергический и седативный эффекты препарата Арлеверт® могут усиливаться при одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы. Прокарбазин может усиливать действие препарата Арлеверт®. Как и другие антигистаминные средства, препарат Арлеверт® может усиливать седативное действие препаратов, оказывающих угнетающие воздействие на центральную нервную систему, включая барбитураты, наркотические анальгетики, транквилизаторы, этанол. Пациентам следует рекомендовать воздержаться от употребления алкогольных напитков. Препарат Арлеверт® может также усиливать действие гипотензивных препаратов, эфедрина, антихолинергических препаратов, таких как атропин и трициклических антидепрессантов. Препарат Арлеверт® может маскировать симптомы ототоксичности, ассоциированные с антибиотиками группы аминогликозидов. При применении препарата Арлеверт® возможны ложноотрицательные результаты кожных аллергических проб. Следует избегать одновременного применения препарата Арлеверт® с препаратами, удлиняющими интервал QT на электрокардиограмме, такими как антиаритмические средства класса Ia и класса III. Данные о возможных фармакокинетических взаимодействиях циннаризина и дифенгидрамина ограничены. Дифенгидрамин ингибирует изофермент CYP2D6, в связи с чем следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Арлеверт® и субстратов данного изофермента, особенно с узким терапевтическим интервалом.

Особые указания

Применение препарата Арлеверт® не приводит к выраженному снижению артериального давления, однако у пациентов с низким артериальным давлением следует соблюдать осторожность. Для уменьшения раздражения слизистой желудка препарат Арлеверт® рекомендуется принимать после еды. Препарат Арлеверт® следует применять с осторожностью при состояниях, течение которых может усугубляться при применении антихолинергичеких препаратов, а именно при повышенном внутриглазном давлении, пилородуоденальной обструкции, гиперплазии предстательной железы, артериальной гипертензии, гипертиреозе, тяжелых формах ишемической болезни сердца. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Арлеверт® у пациентов с болезнью Паркинсона. Поскольку оба действующих компонента препарата Арлеверт® активно метаболизируются печеночными ферментами системы цитохрома Р450, у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью концентрации компонентов в плазме крови (в неизмененном виде) и их периоды полувыведения увеличиваются. В отношении дифенгидрамина это было показано у пациентов с циррозом печени. Препарат Арлеверт® не должен применяться у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью. Дифенгидрамин выводится почти полностью через почки – поэтому пациенты с тяжелой почечной недостаточностью были исключены из программы клинических исследований. Препарат Арлеверт® не должен применяться у пациентов с клиренсом креатинина менее 25 мл/мин (тяжелая почечная недостаточность). Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно развитие сонливости, особенно в начале терапии. При развитии сонливости воздержаться от управления транспортным средством.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!