Инструкция по применению
Азатиоприн Таблетки 50 мг 50 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Южфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азатиоприн
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 50 мг

Описание

Таблетки светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

Действующее вещество

Азатиоприн

Состав

Таблетки1 табл.азатиоприн0,05 г Вспомогательные вещества: желатин; крахмал картофельный; сахар молочный; кальция стеарат В контурной ячейковой упаковке 10 шт.; в пачке картонной 5 упаковок.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь азатиоприн хорошо всасывается из ЖКТ. Связывание с белками низкое (~ 30%). В организме биотрансформируется с образованием 6-меркаптопурина и 6-тиоинозиновой кислоты (активные метаболиты). Активное вещество проникает в ткани в небольшой концентрации; наименьшее количество азатиоприна определяется в мозге. T1/2 для азатиоприна и его активных метаболитов — около 5 ч. Cmax в плазме крови достигается через 1–2 ч после приема внутрь. Выводится практически полностью через печень с желчью, через почки — не более 1–2%.

Показания

профилактика реакции отторжения трансплантата (в составе комбинированной терапии); ревматоидный артрит; хронический активный гепатит; системная красная волчанка; неспецифический язвенный колит; дерматомиозит; миастения; узелковый периартериит; вульгарная пузырчатка; аутоиммунный гломерулонефрит; идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура; псориаз.

Способ применения и дозы

Внутрь. Дозу устанавливают индивидуально с учетом показаний, тяжести течения заболевания, дозировки одновременно назначаемых препаратов. Для профилактики реакции отторжения трансплантата применяют в комплексной терапии (как правило, совместно с циклоспорином и кортикостероидами) ударную дозу до 5 мг /кг внутрь в 2–3 приема в течение 1–2 мес. Затем назначают поддерживающую терапию от 1 до 4 мг/кг внутрь в течение длительного срока (нескольких лет). При отмене препарата дозу необходимо снижать постепенно. В случае возникновения признаков отторжения трансплантата суточную дозу вновь повышают до 4 мг/кг. При других заболеваниях — обычно по 1,5– 2 мг/кг в сутки в 3–4 приема. В случае необходимости суточная доза может быть увеличена до 200–250 мг в 2–4 приема. Длительность курса лечения устанавливается индивидуально. При ревматоидном артрите — по 1–2,5 мг/кг/сут в 1–2 приема. Курс лечения — не менее 12 нед. Поддерживающая доза — 0,5 мг/кг 1 раз в сутки. При хроническом активном гепатите суточная доза — 1–1,5 мг/кг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азатиоприну и/или меркаптопурину

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано при беременности. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Миелодепрессия (лейкопения, тромбоцитопения, анемия), развитие вторичных инфекций, мегалобластный эритропоэз и макроцитоз, тошнота, рвота, анорексия, кожная сыпь, артралгии, миалгии, эрозивно-язвенные поражения полости рта и губ, лекарственная аллергия, холестатический гепатит, токсический гепатит. У реципиентов трансплантатов возможны панкреатит, эрозивно-язвенные поражения и кровотечения из ЖКТ, некроз и перфорация кишечника. Имеются единичные сообщения о развитии острой почечной недостаточности, гемолитической анемии, острых легочных заболеваниях, менингеальных реакций. В экспериментальных исследованиях установлено тератогенное, эмбриотоксическое и канцерогенное действие. У больных возможны злокачественные новообразования.

Передозировка

Симпотомы: панцитопения, нарушения функции печени (повышение концентрации билирубина и трансаминаз в плазме крови), усиление других побочных эффектов. Лечение: симптоматическое, гемодиализ. При гемодиализе Азатиоприн выводится не полностью.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с: аллопуринолом - усиливается токсическое действие азатиоприна; ко-тримоксазолом - возможно усиление миелотоксического действия азатиоприна; ингибиторами АПФ - возможно развитие тяжелой лейкопении; другими иммунодепрессантами (кортикостероиды, циклоспорин, анти-CD3-антител) - увеличивается риск развития инфекции и возникновения опухолей; Азатиоприн является антагонистом недеполяризуюших миорелаксантов. При вакцинации одновременно с приемом Аатиоприна живыми вирусными вакцинами возможно усиление репликации вируса, инактивированными вакцинами - угнетение продукции антител.

Особые указания

В течение первых 8 недель лечения показан еженедельный контроль картины периферической крови, в последующем - 1-2 раза в месяц, а также периодический контроль активности сывороточных печеночных трансаминаз, ЩФ и уровня билирубина. При нарушениях функции почек и/или печени, а также при одновременном приеме аллопуринола Азатиоприн следует применять в более низких дозах (1/4 от средней дозы). С осторожностью (с учетом соотношения польза-риск) применяют при ветряной оспе, опоясывающем герпесе, недостаточности ксантин-оксидазы, радиационной и цитотоксической терапии.

Условия хранения

В защищенном от света месте 5 лет