Инструкция по применению
Дапсон Таблетки 50 мг 100 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармзащита НПЦ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дапсон
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 50 мг



Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до светложелтого цвета. На одной стороне таблетки выгравированы «ВХМ40».

Действующее вещество

Дапсон

Состав

Состав ядра: Действующее вещество: дапсон 50 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 138,0 мг, повидон К25 8,0 мг, кросповидон 2,0 мг, кремния диоксид коллоидный 1,0 мг, магния стеарат 1,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Дапсон практически полностью всасывается (7080%) после перорального приема. Максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 26 часов. При дозе 100 мг в день концентрация дапсона в плазме крови достигает 17 мгл при однократном приеме 33 мгл в равновесном состоянии и снижается до 07 мгл через 24 часа. 7090% дапсона связывается с белками плазмы. Он хорошо проникает в различные ткани и органы и полученные значения примерно соответствуют концентрациям в плазме. Дапсон также может проникать во внутриклеточное пространство фагоцитов. Период полувыведения дапсона относительно долгий в среднем около 30 часов. Около 90% от введенной перорально дозы 100 мг полностью выводится через примерно 9 дней но при длительном лечении дапсоном действующее вещество обнаруживается в организме в течение до 35 дней после введения последней дозы. Однако относительной кумуляции препарата в организме не происходит. Дапсон подвергается ацетилированию в печени. Другим важным путем метаболизма дапсона является его гидроксилирование. Предполагается что моногидроксиламин дапсона отвечает за побочные эффекты дапсона со стороны крови. Для препарата характерна гепатоэнтеральная циркуляция. Дапсон выводится примерно на 90% почками в значительной степени в виде метаболитов и на 10% кишечником.

Показания

Лепра в комбинации с другими препаратами эффективными против лепры. Герпетиформный дерматит Дюринга буллезный пемфигоид (в комбинации с глюкокортикостероидами и иммунодепрессантами или монотерапия при легком течении). В отдельных случаях лечение васкулитов (в комплексной терапии).

Способ применения и дозы

Внутрь Лучше всего принимать после еды запивая большим количеством воды. Используется как правило в комплексной терапии. Один день в неделю препарат не принимают (например по воскресеньям). Дозы и длительность применения Режим дозирования индивидуальный. Средняя доза препарата составляет 50100 мг дапсона т. е. 12 таблетки в день 6 дней в неделю. Если не прописано иное действуют следующие указания по дозировке: Лепра: средняя суточная доза составляет 50100 мг (1 2 таблетки) в день. Прием препарата длительный в течение ряда лет. Герпетиформный дерматит Дюринга: лечение следует начинать с 2 таблеток в день (100 мг дапсона) в течение 1 недели. Затем доза может быть увеличена до 4 таблеток (200 мг дапсона) до достижения эффекта. Однако в каждом конкретном случае необходимо стремиться к наименьшей дозе 50 мг. В отдельных случаях в течение короткого периода времени можно принимать 300 мг дапсона (6 таблеток) в день хотя необходимо стремиться к поддерживающей дозе по 50 мг дапсона в день чего можно достигнуть путем комбинации препарата с глюкокортикостероидами. В случае если клиническая картина заболевания сопровождается симптомами со стороны желудочнокишечного тракта назначение аглютеновой диеты может способствовать снижению дозы препарата. Продолжительность лечения при герпетиформном дерматите Дюринга длительная в течение многих лет. Длительность перерыва между курсами увеличивается при применении глюкокортикостероидов. Возможность и длительность перерывов определяются в зависимости от конкретного случая. Буллезный пемфигоид 100150 мгсут. Васкулит 50150 мгсут.

Противопоказания

Гиперчувствительность к дапсону или другим компонентам препарата к сульфонамидам и сульфонам. Тяжелая анемия (содержание гемоглобина менее 70 гл). Порфирия. Дефицит глюкозо6фосфатдегидрогеназы. Тяжелые заболевания печени. Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

При необходимости применения дапсона при беременности следует соотнести предполагаемую пользу для матери и возможный риск для плода. В первые 4 месяца беременности и в период лактации препарат следует назначать только в случае крайней необходимости с соблюдением особой осторожности. Поскольку дапсон секретируется в грудное молоко женщинам принимающим препарат следует отказаться от грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны кровеносной системы: гемолитическая анемия метгемоглобинемия эозинофилия агранулоцитоз. Реакции гиперчувствительности: в виде так называемого дапсонового синдрома: наблюдаются лихорадка плохое самочувствие кожная сыпь желтуха набухание лимфатических узлов мононуклеоз метгемоглобинемия и анемия кожная сыпь мультиформная эритема или эксфолиативный дерматит. Со стороны нервной системы: периферическая нейропатия (в том числе моторная) головокружение нарушение зрения психоз бессонница. Прочие: в начале лечения возможны головная боль боль в животе и тошнота рвота панкреатит лихорадка фототоксичность тахикардия альбуминурия гипоальбуминемия без протеинурии нефротический синдром папиллярный некроз инфертильность у мужчин системная красная волчанка синдром подобный инфекционному мононуклеозу обычно проходящие при дальнейшем приеме препарата.

Передозировка

Симптомы интоксикации: диспноэ тошнота и рвота головная боль цианоз тахикардия метгемоглобинемия гемолиз гематурия почечная недостаточность неврологические и психиатрические нарушения потеря зрения и кома. Точных данных о смертельных дозах нет. В одном случае прием 14 г привел к летальному исходу а в другом пациент выжил после приема 15 г дапсона. Терапия при передозировке Необходимо сделать промывание желудка (проводить всегда). После чего следует принять активированный уголь и возможно слабительное в течение нескольких дней (40 мл 2040% раствора сорбитола). Для усиления выведения сульфона и профилактики почечной недостаточности проводят инфузионную терапию (введение достаточного количества жидкости с диуретиками и натрия гидрокарбонатом для подщелачивания мочи). Лечениеметгемоглобинемии проводят введением метиленового синего 1 % 02 млкг внутривенно иили витамина С (2 гд). В случае выраженной передозировки показан ранний гемодиализ вливание эритроцитарной массы или переливание крови. Кислородотерапия или искусственное дыхание при контроле рО Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Дапсон увеличивает эффективность изониазида протионамида и рифампицина что позволяет снизить дозы особенно протионамида. Рифампицин увеличивает плазменный клиренс дапсона и снижает концентрацию дапсона в 710 раз. При одновременном использовании с пробенецидом отмечается уменьшение экскреции дапсона и увеличение его концентрации в крови. Пириметамин может изменять некоторые фармакокинетические параметры дапсона (объем распределения концентрация препарата в плазме и слюне). Прием циметидина и умеренное употребление алкоголя не оказывают влияние на всасывание дапсона. Триметаприм влияет на уровень дапсона и наоборот.

Особые указания

Если при приеме препарата наблюдается появление кожной сыпи прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Необходимо регулярно проводить динамический контроль за состоянием крови (клинические анализы крови в начале терапии еженедельно а через несколько месяцев ежемесячно). В случае значительного снижения уровня лейкоцитов тромбоцитов и гемоглобина повышения концентрации метгемоглобина лечение дапсоном следует прервать. Концентрация метгемоглобина в крови 10 % и выше проявляется развитием цианоза. При концентрации метгемоглобина в крови 30 % и выше развивается поверхностное дыхание (в случае развития острой метгемоглобинемии). Пациента необходимо проинформировать что при появлении синеватой окраски губ и ногтей ему следует немедленно сообщить об этом врачу. В особых случаях если применение препарата у пациентов с тяжелой анемией необходимо по "жизненным" показаниям (например при герпетиформном дерматите Дюринга) терапию необходимо проводить при строгом контроле показателей гемоглобина. Следует учитывать что побочные эффекты со стороны крови обычно более выражены у пожилых пациентов. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами механизмами маловероятно.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.