Инструкция по применению
Merries пенка для купания детей с 0 лет 400 мл

Характеристики

Форма выпуска: Пенка
Страна: Япония
Производитель: Kao Corporation
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Декслансопразол
Количество в упаковке: 1



Описание

Merries — нежная пенка для купания детей с первых дней жизни. Подходит для очищения волос и тела, не содержит отдушек и красителей. Флакон с дозатором-помпой.

Действующее вещество

Декслансопразол

Состав

Aqua, Glycerin, Propylene Glycol, PEG-150, Sodium Cocoyl Glutamate, Lauryl Hydroxysultaine, Laureth-21, Disodium EDTA, Laureth-6 Carboxylic Acid, Sodium Hydroxide, Malic Acid, Sodium Benzoate.

Форма выпуска

Пенка

Фармакокинетика

Всасывание Декслансопразол хорошо всасывается при приеме внутрь. Его биодоступность составляет 76% и более. Двухкомпонентный состав препарата Дексилант® обуславливает всасывание в виде двух pHзависимых фаз. Первый пик концентрации активного вещества возникает в интервале от 1 до 2 часов после приема внутрь (1 фаза высвобождения активного вещества) и от 4 до 5 часов (2 фаза высвобождения активного вещества) соответственно. После 5 дней приема декслансопразола в дозировках 30 мг и 60 мг максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) составляет 658 нг/мл и 1397 нг/мл соответственно. Площадь под кривой «концентрациявремя» (AUC) равна 3275 нг ч/мл и 6529 нг ч/мл после 5 дней приема декслансопразола в дозировках 30 мг и 60 мг соответственно. Распределение Связывание декслансопразола с белками плазмы крови составляет 96,1 98,8%. Метаболизм Декслансопразол интенсивно метаболизируется в печени до неактивных метаболитов в результате процессов окисления, восстановления и последующего образования сульфатных, глюкоронидных и глутатионовых соединений. Окисление осуществляется с помощью ферментной системы цитохрома P450, которая участвует как в процессе гидроксилирования (преимущественно изофермент CYP2C19), так и в процессе окисления (изофермент CYP3A4). Изофермент CYP2C19 является полиморфным печеночным изоферментом, который существует в 3 фракциях, проявляющих разные свойства при метаболизме субстратов: быстрые, умеренные и медленные метаболизаторы. Декслансопразол является основным компонентом в плазме крови независимо от типа метаболизатора по изоферменту CYP2C19. В случае со средними и сильными метаболизаторами по изоферменту CYP2C19 основным метаболитом в плазме крови является 5гидроксидекслансопразол и его глюкуроновое соединение. При слабых метаболизаторах по изоферменту CYP2C19 декслансопразола сульфон. Выведение Период полувыведения препарата 12 ч. Клиренс после 5 дней приема декслансопразола составляет 11,4 и 11,6 л/ч для дозировки 30 мг и 60 мг соответственно. Препарат выводится через почки (около 51%) и 48% выводится через кишечник. Так как препарат интенсивно метаболизируется в печени, при применении декслансопразола у пациентов с нарушением функции почек снижения дозы не требуется. Как и у пациентов с нормальной функцией почек изменение фармакокинетики не ожидается.

Показания

Нажмите на дозатор, распределите пенку на ладонях, мягкими движениями нанесите на голову и тело ребенка, затем тщательно смойте водой.

Способ применения и дозы

Внутрь: капсулу принимают целиком вне зависимости от приема пищи. Также можно капсулу открыть, высыпать из нее гранулы в столовую ложку и смешать их с яблочным пюре затем немедленно, не разжевывая, проглотить. Лечение эрозивного эзофагита любой степени тяжести. Для применения у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет: Рекомендованной дозой является 60 мг 1 раз в сутки. Курс лечения 8 недель. Поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги. Взрослые Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. В проведенных исследованиях курс лечения составлял до 6 месяцев. Пациентам с эрозивным эзофагитом средней и тяжелой степени рекомендованной дозой является 60 мг 1 раз в сутки. В проведенных исследованиях курс лечения составлял до 6 месяцев. Подростки от 12 лет: Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. Продолжительность курса лечения определяется врачом. Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни ГЭРБ (т.е. НЭРБ неэрозивная рефлюксная болезнь). Для применения у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет: Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. Курс лечения 4 недели. У пациентов с нарушениями функции печени средней степени тяжести (класс В по ЧайлдПью) суточная доза не должна превышать 30 мг декслансопразола. Клинические данные о приеме препарата у пациентов с нарушениями тяжелой степени (класс С по ЧайлдПью) отсутствуют. Коррекции дозы у пожилых пациентов, пациентов с нарушением функции почек и с нарушением функции печени легкой степени тяжести (класс А по ЧайлдПью) не требуется.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Дексилант® в период беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Наиболее частыми (не менее 2 %) нежелательными реакциями являются диарея, метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота, инфекции верхних дыхательных путей. Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: Нарушения со стороны иммунной системы Частота неизвестна: Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции), эксфолиативный дерматит, анафилактический шок. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Частота неизвестна: Гипомагниемия, гипонатриемия. Нарушения со стороны желудочнокишечного тракта Часто: Диарея, дискомфорт и боль в животе, запор, метеоризм, тошнота, полипы фундальных желез желудка (доброкачественные). Нечасто: Сухость во рту, рвота. Редко: Кандидоз полости рта. Частота неизвестна: Отек слизистой рта, панкреатит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Частота неизвестна: Острая почечная недостаточность. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Нечасто: Изменение показателей функциональной активности печени. Частота неизвестна: Лекарственный гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: Сыпь, крапивница, зуд. Частота неизвестна: Лейкоцитокластический васкулит, генерализованная сыпь, подострая кожная красная волчанка, злокачественная экссудативная эритема (синдром СтивенсаДжонсона), токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Часто: Инфекционные заболевания верхних дыхательных путей. Нечасто: Кашель. Частота неизвестна: Отек гортани, чувство стеснения в горле. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Частота неизвестна: Аутоиммунная гемолитическая анемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура. Нарушения со стороны скелетномышечной и соединительной ткани Нечасто: Перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника. Нарушения со стороны сосудов Нечасто: Приступ жара («приливы»), повышение артериального давления. Нарушения со стороны нервной системы Часто: Головная боль. Нечасто: Головокружение, дисгевзия. Редко: Парестезия, судороги. Частота неизвестна: Инсульт, транзиторная ишемическая атака. Нарушения со стороны органа зрения Редко: Нарушение зрения. Частота неизвестна: Нарушение зрения (затуманивание). Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Редко: Вертиго. Частота неизвестна: Снижение слуха. Нарушения психики Нечасто: Бессонница, депрессия. Редко: Слуховые галлюцинации. Частота неизвестна: Зрительные галлюцинации. Общие расстройства Нечасто: Слабость, изменения аппетита. Частота неизвестна: Отек лица. Профиль безопасности у подростков в возрасте от 12 лет такой же, как у взрослых. Профиль безопасности и эффективности препарата Дексилант® для детей до 12 лет не установлен изза отсутствия данных.

Передозировка

Сообщений о значимых случаях передозировки в результате применения препарата Дексилант® отмечено не было. Многократный прием дозы по 120 мг и однократный прием в дозе 300 мг не вызывали тяжелых побочных эффектов. Наблюдался побочный эффект в виде повышения артериального давления выше 140/90 мм.рт.ст. при приеме препарата Дексилант® 60 мг 2 раза в день. Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическая терапия. Декслансопразол не выводится посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Декслансопразол может быть назначен без риска лекарственного взаимодействия пациентам, принимающим клопидогрел. В случае совместного приема корректировки дозы клопидогрела не требуется. Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с фенитоином, теофиллином и диазепамом. Одновременное применение декслансопразола может влиять на всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, сложные эфиры ампицилина, дигоксин, соли железа, кетоконазол, эрлотиниб). Одновременный прием с такролимусом может привести к увеличению концентрации такролимуса в плазме крови, особенно у пациентов после трансплантации, которые являются умеренными или медленными метаболизаторами по изоферменту CYP2C19. При одновременном приеме с флувоксамином существует вероятность увеличения системного воздействия декслансопразола. Одновременный прием декслансопразола и метотрексата может привести к повышению и сохранению высокой концентрации метотрексата и/или его метаболита в сыворотке крови, что, соответственно, может привести к развитию токсичности метотрексата. При необходимости приема высоких доз метотрексата рекомендуется временная отмена приема декслансопразола.

Особые указания

Только для наружного применения. Избегать попадания в глаза и внутрь флакона. Не использовать на раздраженной или поврежденной коже.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, вдали от прямых солнечных лучей.