Инструкция по применению
Купренил Таблетки 250 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пеницилламин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Пеницилламин

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество пеницилламин - 250 мг вспомогательные вещества: крахмал картофельный 43,75 мг, лактозы моногидрат 166,25 мг, повидон-К25 25 мг, тальк 10 мг, магния стеарат 5 мг оболочка: гипромеллоза 10,51 мг, макрогол-4000 0,8 мг, титана диоксид (Е 171) 2,51 мг, краситель азорубин (Е 122) 1,18 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Препарат образует с ионами тяжелых металлов хелаты - стойкие комплексные соединения, растворимые в воде и выводимые с мочой. Легко всасывается из пищеварительного тракта, достигая максимальной концентрации в крови в течение 1-3 часов. Препарат метаболизируется в печени. В ЖКТ всасывается до 50% пеницилламина. Выведение препарата проходит в 2 фазы: период полувыведения (T½) для первой составляет 1 час, для второй – достигает 90 ч. Около 70-80% адсорбированного препарата выводится в виде метаболитов (цистеин-пеницилламин, дисульфид) с мочой.

Показания

Болезнь Вильсона-Коновалова, отравления медью, неорганическими соединениями ртути, свинца (при исключении дальнейшего попадания свинца через ЖКТ), золота, цинка, железа, цистиновый нефролитиаз, системная склеродермия, ревматоидный артрит.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять внутрь как минимум за 30 минут до еды, запивая водой, либо через 2 часа после приема пищи или других лекарственных средств. Болезнь Вильсона-Коновалова Взрослым: 1,5-2 г в сутки в дробных дозах. После достижения ремиссии болезни дозу можно снизить до 0,75 г или 1 г в сутки. У пациентов с отрицательным балансом меди следует применять минимальную эффективную дозу пеницилламина. Дозу 2 г в сутки применять в течение не более 1 года. Пожилым пациентам: 20 мг/кг веса тела в сутки в дробных дозах. Дозу следует подобрать таким образом, чтобы достигнуть ремиссии болезни и удержать отрицательный баланс меди. Детям: обычно 20 мг/кг веса в сутки в дробных дозах. Минимальная доза - 500 мг в сутки. Цистинурия Лучше всего установить минимальную эффективную дозу после количественного определения концентрации аминокислот в моче хроматографическим методом. Растворение цистиновых камней Взрослым: 1-3 г в сутки в дробных дозах. Следует удерживать концентрацию цистина в моче ниже 200 мг/л. Предупреждение цистинового литиаза Взрослым: 0,5-1 г в сутки до момента достижения концентрации цистина в моче ниже 300 мг/л. Пожилым пациентам: назначают минимальную дозу до момента достижения концентрации цистина в моче ниже 200 мг/л. Детям: Назначают минимальную дозу, которая позволяет достигнуть концентрации цистина в моче ниже 200 мг/л. Внимание: во время лечения рекомендуется пить большое количество жидкости – не менее 3 литров в сутки. Пациент должен выпивать 500 мл воды перед сном, а затем 500 мл ночью, когда моча более концентрирована и более кислая, чем в течение дня. Обычно чем больше жидкости выпивает пациент, тем ниже его потребность в пеницилламине. Рекомендуется также диета с низким содержанием метионина, чтобы синтез цистина был как можно низким. Ввиду низкого содержания белков, такая диета не рекомендуется детям в период роста и беременным женщинам. Отравление свинцом Взрослым: 1-1,5 г в сутки в дробных дозах до момента достижения выделения свинца с мочой в пределах 0,5 мг в сутки. Пожилым пациентам: 20 мг/кг веса тела в сутки в дробных дозах до момента достижения выделения свинца с мочой в пределах 0,5 мг в сутки. Детям: 20 мг/кг веса тела в сутки. Ревматоидный артрит Взрослым: 250 мг в сутки в течение первого месяца применения препарата. Затем дозу повышают каждые 4-12 недель на 250 мг до достижения ремиссии болезни. После этого применяют

минимальную эффективную дозу, которая позволяет тормозить симптомы болезни. Если в течение 6 месяцев применения препарата терапевтический эффект не достигается, лечение следует прекратить. Поддерживающая доза обычно составляет 500-750 мг в сутки. Нельзя превышать дозу 1,5 г лекарственного средства в сутки. После достижения ремиссии болезни, продолжающейся 6 месяцев, дозу лекарственного средства рекомендуется постепенно уменьшать на 250 мг каждые 12 недель. Пожилым пациентам: начальная доза не должна превышать 250 мг в сутки в течение первого месяца применения препарата. Затем дозу можно повышать каждые 4-12 недель на 250 мг до достижения ремиссии болезни. Нельзя превышать дозу 1 г препарата в сутки. Детям: обычно 15-20 мг/кг веса тела в сутки. Начальная доза составляет 2,5-5,0 мг в сутки, ее можно повышать постепенно каждые 4 недели в течение 3-6 месяцев до минимальной эффективной дозы, но не более 500 мг. Системная склеродермия По 250 мг в сутки в течение первого месяца применения препарата. Затем дозу повышают каждые 4-12 недель на 250 мг до 1 г в сутки с последующим снижением до 250-500 мг в сутки. Эффект оценивается через 6-12 месяцев применения препарата.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к пеницилламину и другим компонентам препарата — беременность и период кормления грудью (за исключением болезни Вильсона-Коновалова в дозе до 1 г/сут) — агранулоцитоз — почечная недостаточность — нарушения гемопоэза — детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы). Не следует применять в комбинации с препаратами золота аминохинолиновыми и цитостатическими препаратами фенилбутазоном.

Побочные действия

Анорексия, тошнота, рвота, диарея, афтозный стоматит, глоссит внутрипеченочный холестаз, панкреатит кожная сыпь эпидермальный некролиз полная потеря или искажение вкусовых ощущений, обратимый полиневрит (связано с дефицитом пиридоксина) нефрит, гематурия эозинофилия, тромбоцитопения, лейкопения анемия (апластическая или гемолитическая), агранулоцитоз аллергический альвеолит, интерстициальный пневмонит, диффузный фиброзирующий альвеолит, синдром Гудпасчера миастения, полимиозит, дерматомиозит, полиневрит лихорадка волчаночно-подобные реакции (артралгии, миалгии, эритематозная сыпь, появление антинуклеарных антител и антител к ДНК) увеличение молочных желез с развитием галактореи (у женщин) алопеция.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечено. Антидот неизвестен. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

Купренил® является антагонистом витамина B6. Препарат нельзя применять с лекарственными средствами, которые могут вызывать нарушение функции костного мозга. Препарат образует с тяжелыми металлами стойкие комплексные соединения. Повышают риск возникновения побочных эффектов противомалярийные препараты, левамизол и фенилбутазон. Антациды уменьшают всасывание препарата.

Особые указания

При применении Купренила® требуется постоянное врачебное наблюдение: полное исследование крови (включая уровень тромбоцитов) и мочи каждые три дня, потом каждую неделю контроль функции почек общие и неврологические исследования каждый месяц. В случае появления побочных эффектов, о которых пациент обязан сообщить врачу, лекарственное средство следует немедленно отменить, а после их прекращения его можно по решению врача применить повторно, начиная с самой низкой дозы. Следует соблюдать меры предосторожности при одновременном применении Купренила® и противовоспалительных или других средств, которые могут вызвать нарушения функции костного мозга. В случае отмены препаратов золота, из-за отсутствия эффекта, Купренил® можно применять по истечении 6 месяцев. Пациентам с нарушениями функции почек следует соответственно снижать дозу лекарственного средства и применять его с осторожностью. Если пациенту рекомендовано лечение препаратами железа, следует соблюдать двухчасовой интервал при применении Купренила®. Ввиду влияния пеницилламина на коллаген и эластин, любые хирургические вмешательства (включая стоматологические) в период применения лекарственного средства следует производить с осторожностью. Во время лечения следует контролировать анализ мочи и клинический анализ крови 1 раз в 2 недели в течение первых 6 месяцев лечения, в дальнейшем - ежемесячно 1 раз в 6 месяцев контролируют функцию почек и печени. При болезни Вильсона-Коновалова или цистинурии, одновременно с пеницилламином назначают для постоянного приема пиридоксин (в связи с диетическими ограничениями, применяющимися для лечения этих заболеваний) при длительном лечении этим пациентам следует регулярно проводить рентгенологическое или ультразвуковое исследование почек и мочевыводящих путей. При применении Купренила® необходимо компенсировать недостаток витамина B6. В случае развития признаков дефицита пиридоксина у больных с ревматоидным артритом, и в том случае, если эти признаки не проходят самостоятельно, дополнительно назначают 25 мг пиридоксина в сутки. В случае развития на фоне лечения лихорадки, нарастания протеинурии, появления гематурии, поражения легких, печени, выраженных гематологических или неврологических нарушений, миастении, гематурии, волчаночно-подобных реакций или других тяжелых побочных реакций препарат отменяют и при необходимости назначают глюкокортикостероиды. В случае развития изолированной протеинурии, если она не нарастает и не превышает 1 г/сут, лечение пеницилламином продолжают, в других случаях - отменяют.

Условия хранения

Беречь от детей