Инструкция по применению
Лефлайд таблетки 10мг N30

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Технология Лекарств
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лефлуномид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Лефлуномид

Состав

Лефлуномид 10 мг

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

После приема внутрь абсорбция составляет 82-95%. Прием пищи не влияет на всасывание лефлуномида.;Лефлуномид быстро метаболизируется в кишечной стенке и печени до одного главного (А771726) метаболита и нескольких второстепенных метаболитов, включая 4-трифлуорометилаланин. Cmax метаболита А771726 определяется в течение 1-24 ч после однократно принятой дозы. В плазме А771726 быстро связывается с альбумином. Несвязанная фракция А771726 составляет 0.62%.; Биотрансформация лефлуномида в А771726 и последующий метаболизм самого А771726 контролируются несколькими ферментами и происходят в микросомальных и других клеточных фракциях.;В плазме, моче и кале определяются следовые количества лефлуномида. Выведение А771726 медленное и характеризуется клиренсом 31 мл/ч. Т1/2 - около 2 недель.;У больных, находящихся на гемодиализе, выведение происходит быстрее и Т1/2 уменьшается.

Показания

Базисная терапия ревматоидного артрита с целью уменьшения симптомов заболевания и задержки развития структурных повреждений суставов.;Активная форма псориатического артрита.

Способ применения и дозы

Начальная доза - 100 мг ежедневно в течение 3 дней. Поддерживающая доза - 10-20 мг 1 раз/сут.;Терапевтический эффект проявляется через 4-6 недель от начала приема и может нарастать в течение 4-6 мес.

Противопоказания

Нарушения функции печени, тяжелые иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД); выраженные нарушения костномозгового кроветворения или анемия, лейкопения, тромбоцитопения в результате других причин (кроме ревматоидного артрита), инфекции тяжелого течения, умеренная или тяжелая почечная недостаточность (из-за незначительного опыта клинических наблюдений), тяжелая гипопротеинемия (в т.ч. при нефротическом синдроме), беременность, лактация, детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к лефлуномиду.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности, в период лактации.;Противопоказан женщинам детородного возраста, которые не используют адекватные средства контрацепции.; Мужчины, получающие лечение лефлуномидом, должны быть предупреждены о возможном фетотоксическом действии и о необходимости использовать адекватные средства контрацепции.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - повышение АД.;Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, тошнота, рвота, анорексия, поражения слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит, изъязвление губ), боли в брюшной полости, повышение уровня печеночных ферментов (особенно АЛТ, реже - ГГТ, ЩФ, билирубина); редко - гепатит, желтуха, холестаз; в отдельных случаях - печеночная недостаточность, острый некроз печени.;Со стороны костно-мышечной системы: часто - тендовагинит; возможны - разрыв связок.;Дерматологические реакции: часто - выпадение волос, экзема, сухость кожи; возможны - синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, многоформная эритема.;Со стороны системы кроветворения: часто - лейкопения (лейкоциты более 2000/мкл); возможны - анемия, тромбоцитопения (тромбоциты менее 100 000/мкл); редко - эозинофилия, лейкопения (лейкоциты менее 2000/мкл), панцитопения; в отдельных случаях - агранулоцитоз. Риск развития гематологических нарушений возрастает при недавнем, сопутствующем и последующем применении миелотоксических препаратов.;Аллергические реакции: часто - сыпь (в т.ч. макуло-папулезная), зуд; нетипичные - крапивница; в отдельных случаях - анафилактические реакции.;Со стороны процессов обмена: легкая гиперлипидемия, гипофосфатемия, снижение уровня мочевой кислоты. Лабораторные данные (не подтвержденные клинически) свидетельствуют о небольшом повышении ЛДГ, КФК.;Прочие: в отдельных случаях - развитие тяжелых инфекций и сепсиса; возможно развитие ринита, бронхита и пневмонии. При применении иммунодепрессивных препаратов возрастает риск развития злокачественных и некоторых лимфопролиферативных процессов. Нельзя исключить возможность обратимого уменьшения концентрации спермы, общего количества сперматозоидов и их подвижности.

Взаимодействие с другими препаратами

Усиление побочных реакций может иметь место в случае недавнего или сопутствующего применения гепатотоксичных или гематотоксичных препаратов или когда прием этих препаратов начинают после лечения лефлуномидом без процедуры "отмывания".;Исследования in vitro показали, что метаболит лефлуномида А771726 угнетает активность изофермента CYP2C9. При одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися данной ферментной системой (фенитоин, варфарин, толбутамид), нельзя исключить развития нежелательных эффектов лекарственного взаимодействия.

Особые указания

Применение возможно только после тщательного медицинского обследования пациента.;Перед началом лечения следует иметь в виду возможность увеличения числа побочных эффектов у пациентов, получавших ранее другие базисные средства для лечения ревматоидного артрита, которые обладают гепато- и гематотоксическим действием.;Активный метаболит лефлуномида А771726 характеризуется длительным Т1/2. Поэтому побочные эффекты могут возникнуть даже после прекращения лечения лефлуномидом. При возникновении подобных случаев токсичности или при переходе к приему другого базисного препарата после лечения лефлуномидом следует проводить процедуру "отмывания" (после прекращения лечения лефлуномидом назначают колестирамин в дозе 8 г 3 раза/сут в течение 11 дней или 50 г активированного угля, измельченного в порошок, 4 раза/сут в течение 11 дней).; Следует учитывать, что при развитии тяжелых дерматологических побочных реакций, тяжелых инфекций прием лефлуномида следует прекратить и немедленно начать процедуру "отмывания".;Необходимо наблюдать за пациентами с туберкулиновой реактивностью из-за риска активации туберкулеза.;Учитывая длительный Т1/2 лефлуномида, в период лечения не рекомендуется проводить вакцинацию живыми вакцинами.

Условия хранения

В сухом месте