Инструкция по применению
Пиридостигмина бромид Таблетки 60 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармзащита НПЦ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пиридостигмина бромид
Количество в упаковке: 50

Описание

Таблетки почти белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, с риской с одной стороны.

Действующее вещество

Пиридостигмина бромид

Состав

На одну таблетку: Действующее вещество: пиридостигмина бромид — 60 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая МС 101 - 431 мг, крахмал прежелатинизированный — 100 мг, повидон К-25- 50 мг, глутаминовой кислоты гидрохлорид — 2 мг, кремния диоксид коллоидный -3,5 мг, магния стеарат — 3,5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Биодоступность 8-20%, при миастении может снижаться до 4%. Время достижения максимальной концентрации (Cmax) в плазме крови составляет 1,5-3 ч, одновременный прием пищи не уменьшает биодоступность, но может отсрочить время достижения максимальной концентрации. Период полувыведения (T1/2) 2,5 ч. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически не связывается белками плазмы. Частично метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов. Средний плазменный клиренс у здоровых людей составляет 0,36-0,65 л/кг/ч.

Показания

Миастения гравис (gravis).

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая достаточным количеством воды. При начальных симптомах заболевания рекомендуемая доза — 1/2-1 таблетка (30-60 мг) 1-2 раза в день. При прогрессировании заболевания— 1-3 таблетки (60-80 мг) 2-4 раза в день. Максимальная суточная доза — 12 таблеток (720 мг). Дозирование пиридостигмина бромида при миастении gravis проводят строго индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и реакции пациентов на лечение. Поэтому режимы доз, рекомендуемые для этого показания, следует рассматривать как ориентировочные. Пациенты с нарушением функции почек Пациентам с заболеваниями почек препарат Пиридостигмина бромид назначают в более низких дозах, так как пиридостигмина бромид в неизмененном виде выводится из организма в основном почками. Поэтому необходимую дозу препарата подбирают индивидуально для каждого пациента в зависимости от действия препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пиридостигмина бромиду и другим компонентам препарата предшествующее введение деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний, декаметония бромид) ирит хронический обструктивный бронхит, бронхиальная астма обтурационная (механическая) кишечная непроходимость обструкция желчевыводящих и мочевыводящих путей спастические состояния органов желудочно-кишечного тракта миотония шок в послеоперационном периоде беременность период грудного вскармливания возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Пиридостигмина бромид не обладает тератогенными эффектами, но обладает фетотоксичностью. Препарат способен вызывать преждевременные роды, особенно при использовании на последних неделях беременности. Пиридостигмина бромид проникает в грудное молоко. При назначении препарата грудное вскармливание следует прервать.

Побочные действия

По данным ВОЗ нежелательные (побочные) эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до Нарушения со стороны иммунной системы: Частота неизвестна: гиперчувствительность. Нарушения со стороны органа зрения: Частота неизвестна: миоз, слезотечение, нарушение аккомодации. Нарушения со стороны сердца: Частота неизвестна: аритмия (в том числе брадикардия, тахикардия, атриовентрикулярная (АВ) блокада). Нарушения со стороны сосудов: Частота неизвестна: снижение артериального давления, обморок. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Частота неизвестна: усиление секреции бронхиальных желез в сочетании с бронхоспазмом. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, спазматические боли в животе, желудочно-кишечная гиперкинезия, повышенное слюноотделение. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Редко: кожная сыпь (обычно исчезает вскоре после прекращения лечения). Частота неизвестна: интенсивное потоотделение. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: Частота неизвестна: повышенная мышечная слабость, тремор и миофибрилляция или мышечная гипотония. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: Частота неизвестна: позывы к мочеиспусканию. Указанные побочные эффекты могут быть признаками передозировки или холинергического криза. Поэтому следует обязательно выяснить причину симптомов и, при необходимости, применить атропина сульфат для устранения холиномиметических эффектов. Холинергический криз, среди других симптомов, может вызывать резкое или постепенное усиление симптомов миастении до паралича. Существует опасность развития дыхательного паралича, угрожающего жизни. Другие сопутствующие эффекты, сопровождающиеся снижением артериального давления, могут приводить к сосудистой недостаточности, брадикардии и вызвать остановку сердца или парадоксальную рефлекторную тахикардию. В таком случае после немедленного прекращения применения препарата Пиридостигмина бромид следует ввести 1-2 мг атропина сульфата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: увеличение секреции слезных, слюнных и потовых желез, гиперемия кожи, резкая слабость, нарушение зрения, миоз, головокружение, тошнота, рвота, непроизвольная дефекация и мочеиспускание, кишечная колика, бронхоспазм, отек легких, выраженная или нарастающая мышечная слабость, паралич дыхательных мышц, снижение артериального давления, коллапс, брадикардия, парадоксальная тахикардия или остановка сердца. Лечение: специфическим антидотом является атропина сульфат, который вводят внутривенно (медленно) в дозе 1-2 мг. В зависимости от частоты пульса при необходимости начальную дозу вводят через 2-4 часа повторно. Также следует применять активированный уголь, другие энтеросорбенты и промывание желудка. Необходим контроль водно-электролитного баланса организма, мониторинг дыхания и сердечной деятельности. При легочной недостаточности или остановке сердца необходимо проводить соответствующие реанимационные мероприятия.

Взаимодействие с другими препаратами

Атропин ослабляет м-холиномиметическое действие пиридостигмина бромида (брадикардия и гиперсекреция), но не его влияние на скелетные мышцы. Пиридостигмина бромид усиливает действие деполяризующих миорелаксантов, морфина и его производных, барбитуратов. Несовместим с этанолом. М-холиноблокаторы, ганглиоблокаторы, хинидин, прокаинамид, местные анестетики, трициклические антидепрессанты, противоэпилептические и противопаркинсонические препараты уменьшают выраженность действия пиридостигмина бромида. В том случае, если Вы принимаете другие лекарства, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употреблять алкоголь. Если пациент забыл своевременно принять очередную дозу препарата, не следует принимать двойную дозу препарата во время следующего приема. Потребность в пиридостигмина бромиде обычно значительно снижается после тимэктомии или дополнительной терапии (стероиды, иммунодепрессанты), в связи с чем, требуется корректировать дозу препарата. Пиридостигмина бромид снижает остроту зрения, поэтому во время лечения препаратом следует избегать управления автотранспортом или другими механизмами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25о С. Хранить в недоступном для детей месте.