Инструкция по применению
Ретровир капсулы 100мг N100

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Бельгия
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Зидовудин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Противовирусный препарат, активный в отношении ВИЧ

Действующее вещество

Зидовудин

Состав

зидовудин 50 мг Вспомогательные вещества: декстрозы сироп гидрогенизированный 3.2 г, глицерол 500 мг, лимонная кислота безводная 17.5 мг, натрия бензоат 10 мг, натрия сахаринат 10 мг, ароматизатор клубничный 37.5 мкл, ароматизатор белый сахар 12.5 мкл, вода очищенная до 5 мл.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. Проникает через ГЭБ, плацентарный барьер. Связывание с белками плазмы - 30-38%. Метаболизируется в печени. T1/2 после приема внутрь и в/в введения - 1 ч. Выводится с мочой: 14-18% - в неизмененном виде, 60-74% - в виде метаболитов.

Показания

ВИЧ-инфекция (у взрослых и детей старше 3 мес): первичные проявления (стадия 2Б, 2В по классификации В.И. Покровского) при снижении содержания CD4 лимфоцитов ниже 400-500/мкл, стадия инкубации (стадия 1), стадия вторичных заболеваний (3А, 3Б, 3В), стадия острой инфекции (2А), дети без симптомов болезни, имеющие значительное снижение иммунного статуса. Профилактика профессионального заражения лиц, получивших уколы и порезы при работе с загрязненным ВИЧ материалом, и трансплацентарного ВИЧ-инфицирования плода.

Способ применения и дозы

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования. Устанавливается индивидуально и зависит от стадии заболевания, степени сохранности резервов костного мозга, массы тела больного, реакции на лечение. Для приема внутрь взрослым - 500-600 мг/сут, кратность приема - 2-5 раз/сут, детям в возрасте от 3 мес до 12 лет - 360-720 мг/м2/сут в 4 приема. В/в взрослым - по 1-2 мг /кг каждые 4 ч, детям - по 120 мг/м2 каждые 6 ч.

Противопоказания

Нейтропения (число нейтрофилов менее 750/мкл), уровень гемоглобина ниже 7.5 г/дл, повышенная чувствительность к зидовудину, одновременный прием со ставудином, доксорубицином, другими лекарственными средствами, снижающими противовирусную активность зидовудина.

Применение при беременности и кормлении грудью

Установлено, что зидовудин проникает через плацентарный барьер. Неизвестно, выделяется ли зидовудин с грудным молоком, поэтому при необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения: миелосупрессия, анемия, нейтропения, лейкопения, лимфаденопатия, тромбоцитопения, панцитопения с гипоплазией костного мозга, апластическая или гемолитическая анемия. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диспепсия, дисфагия, анорексия, извращение вкуса, боль в животе, диарея, метеоризм, вздутие живота, пигментация или изъязвление слизистой оболочки полости рта, гепатит, гепатомегалия со стеатозом, желтуха, гипербилирубинемия, повышение активности печеночных ферментов, панкреатит, повышение активности сывороточной амилазы. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, бессонница, сонливость, слабость, вялость, снижение умственной работоспособности, тремор, судороги, тревога, депрессия, спутанность сознания, мания. Со стороны органов чувств: макулярный отек, амблиопия, фотофобия, вертиго, потеря слуха. Со стороны дыхательной системы: одышка, кашель, ринит, синусит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: кардиомиопатия, обморок. Со стороны мочевыделительной системы: учащенное или затрудненное мочеиспускание, гиперкреатининемия. Со стороны эндокринной системы и обмена веществ: лактацидоз, гинекомастия. Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, миопатия, спазм мышц, миозит, рабдомиолиз, повышение активности КФК, ЛДГ. Дерматологические реакции: пигментация ногтей и кожи, повышенное потоотделение, синдром Стивенса-Джонсона, токсических эпидермальный некролиз. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, васкулит, анафилактические реакции. Прочие: недомогание, боль в спине и груди, лихорадка, гриппоподобный синдром, болевой синдром различной локализации, озноб, развитие вторичной инфекции, перераспределение жировой ткани.

Взаимодействие с другими препаратами

Препараты, метаболизирующиеся в печени путем конъюгации с глюкуроновой кислотой (парацетамол, ацетилсалициловая кислота, индометацин, кетопрофен, кодеин, морфин, оксазепам, лоразепам, циметидин, сульфаниламиды), могут теоретически конкурировать с зидовудином за метаболизм и снижать его клиренс. Поэтому при одновременном применении повышается риск развития токсического действия зидовудина или взаимодействующих с ним препаратов. При одновременном применении с дапсоном, пентамидином, амфотерицином, флуцитозином, ганцикловиром, интерфероном, винкристином, винбластином, доксорубицином увеличивается риск развития токсического действия При одновременном применении с рибавирином установлен антагонизм в отношении противовирусного действия.

Особые указания

С особой осторожностью применяют при почечной и печеночной недостаточности, а также у пациентов пожилого возраста, в этих случаях рекомендуется коррекция режима дозирования в зависимости от динамики концентрации зидовудина в крови. В период лечения необходимо систематически проводить исследования функции печени и периферической крови (в первые 3 месяца лечения - каждые 2 недели, затем не реже 1 раза в месяц). Лечение следует прекратить, если уровень гемоглобина менее 7.5 г/дл и/или число нейтрофилов менее 750/мкл. После восстановления этих показателей (обычно после 2-недельного перерыва) лечение можно возобновить. Следует прервать лечение при нарастающей гепатомегалии, быстром увеличении активности печеночных трансаминаз и развитии лактацидоза.