Инструкция по применению
Рибавирин-Озон Капсулы 200 мг 30 шт



Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рибавирин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 2.0

Описание

Рибавирин - синтетический аналог нуклеозидов с выраженным противовирусным действием. Обладает широким спектром активности против различных ДНК и РНК вирусов.

Действующее вещество

Рибавирин

Состав

Активное вещество рибавирин - 200 мг. Вспомогательные вещества, целлюлоза микрокристаллическая - 90,0 мг, крахмал картофельный - 15,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,0 мг, магния стеарат - 4,0 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) - 89,0 мг. Состав корпуса капсулы титана диоксид - 1,0000 %, краситель железа оксид желтый - 0,0733 %, желатин - до 100%. Состав крышечки капсулы титана диоксид - 1,0000 %, краситель железа оксид желтый - 0,0733 %, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

p>Абсорбция при пероральном применении рибавирин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. При этом его биодоступность составляет более 45 %. Распределение: рибавирин распределяется в плазме, секрете слизистой дыхательных путей и эритроцитах. Большое количество рибавирин трифосфата накапливается в эритроцитах, достигая плато к 4 дню и сохраняясь в течение нескольких недель после выведения. Период полураспределения составляет 3,7 ч. Объем распределения (Vd) 647 - 802 л. При курсовом приеме рибавирин накапливается в плазме в больших количествах. Соотношение показателей биодоступности (AUC площадь под кривой концентрация/время) при повторном и однократном приеме равно 6. Значительная концентрация рибавирина (более 67 %) может быть обнаружена в цереброспинальной жидкости после длительного применения. Незначительно связывается с белками плазмы. Время достижения максимальной концентрации в плазме от 1 до 1,5 часов. Время достижения терапевтической концентрации в плазме зависит от величины минутного объема крови. Средняя величина максимальной концентрации (Cmax) в плазме около 5 мкмоль на литр в конце 1 недели приема в дозе 200 мг каждые 8 часов и около 11 мкмоль на литр в конце 1 недели приема в дозе 400 мг каждые 8 часов. Биотрансформация: рибавирин фосфорилируется в клетках печени в активные метаболиты в виде моно-, ди- и трифосфата, которые затем метаболизируются в 1,2,4-триазолкарбоксамид (амидный гидролиз в трикарбоксиловую кислоту и дерибозилирование с образованием триазольного карбоксильного метаболита). Выведение: рибавирин выводится из организма медленно. Время полувыведения (T1 /2) после однократного приема дозы 200 мг составляет от 1 до 2 часов из плазмы и до 40 дней из эритроцитов. После прекращения курсового приема T1/2 составляет около 300 ч. Рибавирин и его метаболиты в основном выводятся из организма с мочой. Только около 10 % выводится с калом. В неизменном виде около 7 % рибавирина выводится за 24 часа и около 10 % за 48 часов. Фармакокинетика при особых клинических состояниях при приеме препарата больными с почечной недостаточностью AUC и Cmax рибавирина увеличиваются, что обусловлено снижением истинного клиренса. У больных с печеночной недостаточностью (A, B и C степени) фармакокинетика рибавирина не меняется. После приема однократной дозы с пищей, содержащей жиры, фармакокинетика рибавирина меняется существенно (AUC и Cmax увеличиваются на 70 %).

Показания

Хронический гепатит С (у первичных больных, ранее не лечившихся альфа-интерфероном при обострении после курса монотерапии альфа-интерфероном, у больных, невосприимчивых к монотерапии альфа-интерфероном), лечение проводится в комбинации с альфа-интерфероном.

Способ применения и дозы

Индивидуальный, в зависимости от показаний, возраста, схемы применения, лекарственной формы.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность, период лактации, хроническая сердечная недостаточность IIб-III ст, инфаркт миокарда, почечная недостаточность (клиренс креатинина - менее 50 мл/мин), тяжелая анемия, печеночная недостаточность, декомпенсированный цирроз печени, аутоиммунные заболевания (аутоиммунный гепатит), не поддающиеся лечению заболевания щитовидной железы, тяжелая депрессия с суицидальными намерениями, детский и юношеский возраст (до 18 лет).

Применение при беременности и кормлении грудью

Рибавирин противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны нервной системы головная боль, бессонница, астенический синдром, депрессия. Со стороны сердечно-сосудистой системы снижение артериального давления, брадикардия, остановка сердца. Со стороны органов кроветворения гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения. Со стороны пищеварительной системы снижение аппетита, тошнота, гипербилирубинемия. Аллергические реакции крапивница, ангионевронтический отек, бронхоспазм, анафилаксия, кожная сыпь. Прочие: выпадение волос

Взаимодействие с другими препаратами

При совместном применении рибавирина и альфа-интерферона отмечается синергизм их действия. При клиническом применении различных препаратов в терапевтических дозах в комбинации с рибавирином не было выявлено значимых взаимодействий. Назначение рибавирина во время лечения Зидовудином и/или Ставудином при одновременно имеющейся ВИЧ инфекции сопровождается снижением фосфорилирования этих препаратов, что приводит к ВИЧ-виремии и требует изменения схемы лечения. Не обнаружено взаимодействия рибавирина и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы или ингибиторов протеаз. Поэтому возможно совместное применение рибавирина и указанных препаратов для лечения больных сочетанной инфекцией ВИЧ с гепатитом С. Лекарственные средства, содержащие соединения магния и алюминия, симетикон снижают биодоступность препарата.

Особые указания

Применять только в условиях стационара со специализированным реанимационным отделением. Применение рибавирина у пациентов, которым требуется ИВЛ, возможно только специалистами, имеющими опыт проведения реанимационных мероприятий. С осторожностью применять у женщин репродуктивного возраста (наступление беременности нежелательно), у пациентов с декомпенсированным сахарным диабетом (с приступами кетоацидоза), при ХОБЛ, тромбоэмболии легочной артерии, хронической сердечной недостаточности, при заболеваниях щитовидной железы (при тиреотоксикозе). При нарушениях свертывания крови, при тромбофлебите, миелодепрессии, гемоглобинопатии (при талассемии, серповидно-клеточной анемии), депрессии, склонности к суициду (анамнезе), сопутствующей ВИЧ-инфекции (на фоне комбинированной высокоактивной антиретровирусной терапии - риск развития лактацидоза), у пациентов пожилого возраста. Медицинскому персоналу, применяющему рибавирин, следует учитывать его тератогенность.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, беречь от детей.