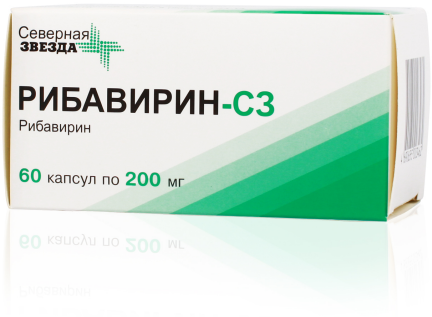
Инструкция по применению
Рибавирин-СЗ Капсулы 200 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рибавирин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Рибавирин

Состав

Рибавирин 200 мг;Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 96 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 2 мг, магния стеарат - 2 мг.;Состав корпуса капсулы: титана диоксид, желатин.;Состав крышечки капсулы: титана диоксид, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание;При приеме внутрь рибавирин быстро всасывается из ЖКТ. При этом его биодоступность составляет более 45%. Время достижения Cmax в плазме - от 1 до 1.5 ч. Время достижения терапевтической концентрации в плазме зависит от величины минутного объема крови. Средняя величина Cmax в плазме около 5 мкмоль/л в конце 1 недели применения в дозе 200 мг каждые 8 ч и около 11 мкмоль/л в конце 1 недели применения в дозе 400 мг каждые 8 ч. После приема однократной дозы с пищей, содержащей жиры, фармакокинетика рибавирина меняется существенно (AUC и Cmax увеличиваются на 70%).;Распределение;Рибавирин распределяется в плазме, секрете слизистой оболочки дыхательных путей и эритроцитах. Большое количество рибавиринтрифосфата накапливается в эритроцитах, достигая плато к 4 дню и сохраняясь в течение нескольких недель после введения. Период полураспределения составляет 3.7 ч. Vd - 647-802 л. При курсовом применении рибавирин накапливается в плазме в больших количествах. Соотношение показателей биодоступности (AUC) 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.; Метаболизм;Рибавирин фосфорилируется в клетках печени в активные моно-, ди- и трифосфатные метаболиты , 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. T1/2 после однократного приема в дозе 200 мг составляет от 1 до 2 ч - из плазмы и до 40 дней - из эритроцитов. После прекращения курсового применения T1/2 составляет около 300 ч. Рибавирин и его метаболиты в основном выводятся из организма почками, только около 10% выводится через кишечник. В неизмененном виде около 7% рибавирина выводится за 24 ч и около 10% - за 48 ч.;Фармакокинетика у особых групп пациентов; У пациентов с почечной недостаточностью AUC и Cmax рибавирина увеличиваются, что обусловлено снижением истинного клиренса.;У пациентов с печеночной недостаточностью (класс A, B и C по шкале Чайлд-Пью) фармакокинетика рибавирина не меняется.

Показания

Хронический вирусный гепатит С (в комбинации с интерфероном альфа-2b или пегинтерфероном альфа-2b): — у первичных больных, ранее не лечившихся интерфероном альфа-2b или пегинтерфероном альфа-2b; — при обострении после курса монотерапии интерфероном альфа-2b или пегинтерфероном альфа-2b; — у больных, невосприимчивых к монотерапии интерфероном альфа-2b или пегинтерфероном альфа-2b.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, вместе с приемом пищи. Капсулы проглатывают целиком, не разжевывая и запивая водой.;Рекомендуемая доза - по 0.8-1.2 г/сут в 2 приема (утром и вечером).;Одновременно назначают интерферон альфа-2b - п/к по 3 млн. МЕ 3 раза в неделю или пегинтерферон альфа 2b - п/к 1.5 мкг/кг 1 раз в неделю. При комбинации с интерфероном альфа-2b при массе тела пациента до 75 кг доза рибавирина составляет 1 г/сут (0.4 г утром и 0.6 г вечером); выше 75 кг - 1.2 г/сут (0.6 г утром и 0.6 г вечером). При комбинации с пегинтерфероном альфа-2b при массе тела пациента меньше 65 кг доза рибавирина составляет 0.8 г/сут (0.4 г утром и 0.4 г вечером), при массе тела 65-85 кг - 1 г/сут (0.4 г утром и 0.6 г вечером), более 85 кг - 1.2 г/сут (0.6 г утром и 0.6 г вечером).;Длительность лечения - 24 - 48 недель; при этом для ранее не лечившихся пациентов - не менее 24 недель, у пациентов с вирусом генотипа 1 - 48 недель. У пациентов, невосприимчивых к монотерапии интерфероном альфа, а также при рецидиве - не менее 6 мес-1 года (в зависимости от клинического течения заболевания и ответа на проводимую терапию).

Противопоказания

— хроническая сердечная недостаточность IIб-III ст.; — инфаркт миокарда; — почечная недостаточность (КК менее 50 мл/мин); — печеночная недостаточность; — цирроз печени в стадии декомпенсации; — тяжелая анемия; — аутоиммунные заболевания (в т.ч. аутоиммунный гепатит); — не поддающиеся лечению заболевания щитовидной железы; — тяжелая депрессия с суицидальными намерениями; — детский и подростковый возраст до 18 лет; — беременность; — период лактации; — гиперчувствительность.;С осторожностью следует назначать препарат при декомпенсированном сахарном диабете (с приступами кетоацидоза); хронической обструктивной болезни легких; тромбоэмболии легочной артерии; хронической сердечной недостаточности; заболеваниях щитовидной железы (в т.ч. тиреотоксикозе); нарушениях свертываемости крови; тромбофлебите; миелодепрессии; гемоглобинопатии (в т.ч. талассемии, серповидно-клеточной анемии); депрессии, склонности к суициду (в т.ч. в анамнезе); женщинам репродуктивного возраста (наступление беременности нежелательно); пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, депрессия, раздражительность, беспокойство, эмоциональная лабильность, нервозность, возбуждение, агрессивное поведение, спутанное сознание; редко - суицидальная наклонность, повышение тонуса гладких мышц, тремор, парестезии, гиперестезия, гипестезия, обморок.;Со стороны органа зрения: поражение слезной железы, конъюнктивит, нарушение зрения.;Со стороны органа слуха: нарушение/потеря слуха, шум в ушах.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение АД, брадикардия или тахикардия, ощущение сердцебиения, остановка сердца.;Со стороны системы кроветворения: гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения; крайне редко - апластическая анемия.;Со стороны дыхательной системы: диспноэ, кашель, фарингит, одышка, бронхит, средний отит, синусит, ринит.;Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, запор, извращение вкуса, панкреатит, метеоризм, стоматит, глоссит, кровотечение из десен, гипербилирубинемия.;Со стороны репродуктивной системы: снижение либидо, дисменорея, аменорея, меноррагия, простатит.;Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия.;Аллергические реакции: кожная сыпь, эритема, крапивница, гипертермия, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия, фотосенсибилизация, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.;Прочие: общая слабость, недомогание, астения, выпадение волос, конъюнктивит, алопеция, нарушение структуры волос, сухость кожи, гипотиреоз, боль в грудной клетке, жажда, грибковая инфекция, вирусная инфекция, гриппоподобный синдром, потливость, лимфаденопатия, приливы.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление выраженности побочного действия.;Лечение: отмена препарата, проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственные средства, содержащие соединения магния и алюминия, симетикон снижают биодоступность препарата (AUC уменьшается на 14%, что не имеет клинического значения).;При совместном применении с интерфероном альфа-2b или пегинтерфероном альфа-2b - синергизм действия.;Применение рибавирина во время лечения зидовудином и/или ставудином сопровождается снижением их фосфорилирования, что может привести к ВИЧ-виремии и потребовать изменения схемы лечения.;Увеличивает концентрацию фосфорилированных метаболитов пуриновых нуклеозидов (в т.ч. диданозина, абакавира) и связанный с ними риск развития лактацидоза.;Не оказывает влияния на ферментативную активность печени с участием цитохрома P450.;Одновременный прием пищи с высоким содержанием жиров увеличивает биодоступность рибавирина (AUC и Cmax увеличиваются на 70%).

Особые указания

Следует учитывать тератогенность препарата. Мужчины и женщины репродуктивного возраста во время лечения и в течение 7 мес после окончания терапии должны использовать эффективные контрацептивные средства.;Лабораторные исследования (клинический анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и числа тромбоцитов, определение электролитов, содержания креатинина, функциональных проб печени) необходимо проводить перед началом терапии, на 2 и 4 нед, и далее регулярно.;В процессе лечения рибавирином максимальное снижение содержания гемоглобина в большинстве случаев отмечается после 4-8 недель от начала лечения. При снижении гемоглобина ниже 110 мг/мл следует временно уменьшить дозу рибавирина на 400 мг/сут, при снижении гемоглобина ниже 100 мг/мл следует сократить дозу до 50% от исходной. В большинстве случаев рекомендуемые изменения дозы обеспечивают восстановление уровня гемоглобина. При снижении гемоглобина ниже 85 мг/мл прием препарата следует прекратить.;При остром проявлении гиперчувсвительности (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) применение препарата следует немедленно прекратить. Транзиторные высыпания не являются основанием для прерывания лечения.;В связи с возможным ухудшением функции почек у пациентов пожилого возраста, перед применением препарата необходимо провести исследование функции почек, в частности КК.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;В период лечения пациентам, испытывающим усталость, сонливость или дезориентацию, необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте