Инструкция по применению
Рибавирин-СЗ Капсулы 200 мг 120 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рибавирин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 200 мг



Описание

Противовирусный препарат

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

Для приема внутрь: лечение хронического гепатита С у взрослых (в комбинации с интерфероном альфа-2b или пэгинтерфероном альфа-2b). Парентерально: геморрагическая лихорадка с почечным синдромом. Наружно в виде монотерапии или в комбинации с другими лекарственными формами рибавирина для приема внутрь и парентерального применения: инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусами Herpes simplex 1 и 2 типов, различной локализации, в т.ч. в области гениталий, опоясывающий герпес (в составе комплексной терапии).

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

Противопоказания

Хроническая сердечная недостаточность IIБ-III стадии, инфаркт миокарда, почечная недостаточность (КК менее 50 мл/мин), тяжелая анемия, тяжелая печеночная недостаточность, декомпенсированный цирроз печени, аутоиммунные заболевания (в т.ч. аутоиммунный гепатит), не поддающиеся лечению заболевания щитовидной железы, тяжелая депрессия с суицидальными наклонностями, детский и подростковый возраст до 18 лет, беременность, период лактации, повышенная чувствительность к рибавирину.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, общая слабость, недомогание, бессонница, астения, 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 сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение АД, бради- или тахикардия, сердцебиение, остановка сердца. Со стороны органов 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 органов чувств: поражение слезной железы, конъюнктивит, нарушение зрения, нарушение /потеря слуха, шум в ушах. Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия. Со стороны мочеполовой системы: приливы, снижение либидо, дисменорея, аменорея, меноррагия, простатит. Аллергические реакции: кожная сыпь, эритема, крапивница, гипертермия, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия, фотосенсибилизация, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, при в/в введении - озноб. Местные реакции: боль в месте инъекции. Прочие: выпадение волос, алопеция, нарушение структуры волос, сухость кожи, гипотиреоз, боль в грудной клетке, жажда, грибковая инфекция, вирусная инфекция (в т.ч. герпес), гриппоподобный синдром, потливость, лимфаденопатия. У медицинских работников, выполняющих ингаляционное введение, возможны головная боль, зуд, гиперемия глаз или отечность век.

Взаимодействие с другими препаратами

Возможность лекарственного или иного вида взаимодействия с рибавирином может сохраняться до двух месяцев (5 периодов T1/2 рибавирина) после прекращения его применения в связи с замедленным выведением. При одновременном применении с интерферонами повышается терапевтическая эффективность. При одновременном применении с рибавирином возможно уменьшение эффективности ставудина и зидовудина.

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 (в т. ч. при тиреотоксикозе), при нарушениях свертывания крови, при тромбофлебите, миелодепрессии, гемоглобинопатии (в т.ч. при талассемии, серповидно-клеточной анемии), депрессии, склонности к суициду (в т.ч. в 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.