

Инструкция по применению препарата

Ацетазоламид-Акри®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-003122

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Ацетазоламид-Акри®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Ацетазоламид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки

СОСТАВ: Одна таблетка содержит:

Активное вещество: ацетазоламид в пересчете на 100% вещество – 250 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 83,15 мг, повидон (тип K90) – 6,25 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,8 мг, кроскармеллоза натрия – 7 мг, магния стеарат – 1,8 мг.

ОПИСАНИЕ: Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, с фаской и риской.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: диуретическое средство.

КОД АТХ: S01EC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ФАРМАКОДИНАМИКА

Ацетазоламид является ингибитором карбоангидразы со слабой диуретической активностью. Механизм действия связан с угнетением высвобождения ионов натрия (Na^+) и водорода (H^+) в молекуле угольной кислоты. Ингибирование активности карбоангидразы ацетазоламидом подавляет синтез угольной кислоты в проксимальном канальце нефрона. Недостаток угольной кислоты, которая является источником ионов H^+ , необходимых для замены на ионы Na^+ , повышает экскрецию почками натрия и воды. В результате выделения больших количеств натрия в дистальной части нефрона, вызванного ацетазоламидом, увеличивается замещение ионов Na^+ на ионы калия (K^+), что приводит к большим потерям K^+ и развитию гипокалиемии. Ацетазоламид повышает экскрецию гидрокарбонатов, что может привести к развитию метаболического ацидоза. Ацетазоламид вызывает выведение почками фосфатов, магния, кальция, что также может привести к метаболическим нарушениям. Через 3 дня от начала применения ацетазоламид теряет свои диуретические свойства. После перерыва в лечении на несколько дней вновь назначенный ацетазоламид возобновляет диуретическое действие из-за восстановления нормальной активности карбоангидразы.

Ацетазоламид используется для лечения глаукомы. Угнетение карбоангидразы реснитчатого тела снижает секрецию водянистой влаги передней камеры глаза, что снижает внутриглазное давление. Толерантность к этому эффекту не развивается. Офтальмотонус при приеме ацетазоламида начинает снижаться через 40-60 мин, максимум действия наблюдают через 3-5 часов, внутриглазное давление остается ниже исходного уровня в течение 6-12 часов. В среднем внутриглазное давление снижается на 40-60% от исходного уровня.

Препарат применяется как вспомогательное средство при лечении эпилепсии, так как ингибирование карбоангидразы в нервных клетках головного мозга тормозит патологическую возбудимость. Ацетазоламид используется для лечения ликвородинамических нарушений и внутричерепной гипертензии. Препарат подавляет активность карбоангидразы в головном мозге, в частности, в сосудистом сплетении желудочков со снижением продукции спинномозговой жидкости.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Ацетазоламид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь в дозе 500 мг максимальная концентрация (12-27 мкг/мл) достигается через 1-3 часа. В минимальных концентрациях

удерживается в крови в течение 24 часов с момента введения. Ацетазоламид распределяется в эритроцитах, плазме крови и в почках, в меньшей степени – в печени, мышцах, глазном яблоке и центральной нервной системе. Ацетазоламид проникает через плацентарный барьер, в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Не кумулирует в тканях и не метаболизируется в организме. Выводится почками в неизмененном виде. После приема внутрь около 90% принятой дозы выделяется почками в течение 24 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- отечный синдром (слабой или умеренной выраженности, в сочетании с алкалозом).
- купирование острого приступа глаукомы, предоперационная подготовка пациентов, упорные случаи течения глаукомы (в комплексной терапии).
- при эпилепсии в качестве дополнительной терапии к противосудорожным средствам.
- острая «высотная» болезнь (препарат сокращает время акклиматизации).
- внутричерепная гипертензия (доброкачественная внутричерепная гипертензия, внутричерепная гипертензия после шунтирования желудочков) в комплексной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к ацетазоламиду (или другим сульфонидами), а также любым другим компонентам препарата;
- острая почечная недостаточность; уремия; печеночная недостаточность (риск развития энцефалопатии);
- рефрактерная гипонатриемия и гипонатриемия; метаболический ацидоз; гипокортицизм; болезнь Аддисона;
- декомпенсированный сахарный диабет; беременность (I триместр); период лактации; детский возраст до 3 лет (твердая лекарственная форма).

С осторожностью:

Отеки печеночного и почечного генеза, одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой (дозы выше 300 мг/сутки), легочная эмболия и эмфизема легких (риск развития ацидоза), беременность (II и III триместр), пожилой возраст, нарушение водно-электролитного баланса, нарушение функции печени, у пациентов с риском обструкции мочевыводящих путей.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В период беременности препарат Ацетазоламид-Акри® противопоказан в I триместре, а во II и III триместрах применяется с осторожностью и только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Ацетазоламид в небольшом количестве выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата Ацетазоламид-Акри® грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь, строго по назначению врача.

В случае пропуска приема препарата, при очередном приеме не следует увеличивать дозу.

Отечный синдром. В начале лечения принимают по 250 мг утром. Для достижения максимального диуретического эффекта необходимо принимать препарат Ацетазоламид-Акри® 1 раз в сутки через день или 2 дня подряд с однодневным перерывом. Повышение дозы не усиливает диуретический эффект.

Глаукома. Препарат Ацетазоламид-Акри® следует принимать в составе комплексной терапии.

Взрослым при открытоугольной глаукоме препарат назначают в дозе 250 мг 1-4 раза в сутки. Дозы, превышающие 1000 мг, не увеличивают терапевтический эффект. При вторичной глаукоме препарат назначают в дозе 250 мг каждые 4 часа в течение дня. У некоторых пациентов терапевтический эффект проявляется после кратковременного приема препарата в дозе 250 мг 2 раза в сутки.

При острых приступах глаукомы: по 250 мг 4 раза в сутки.

Детям старше 3-х лет при приступах глаукомы: 10-15 мг/кг массы тела в сутки в 3-4 приема.

После 5 дней приема делают перерыв на 2 дня. При длительном лечении необходимо назначение препаратов калия, калийсберегающей диеты. При подготовке к операции назначают по 250-500 мг накануне и утром в день операции.

Эпилепсия. Дозы для взрослых: 250-500 мг в сутки в один прием в течение 3 дней, на 4-й день перерыв. При одновременном применении препарата Ацетазоламид-Акри® с другими противосудорожными препаратами в начале лечения назначают 250 мг 1 раз в сутки, постепенно увеличивая дозу в случае необходимости.

Дозы для детей старше 3-х лет: 8-30 мг/кг в сутки, разделенные на 1-4 приема.

Максимальная суточная доза – 750 мг.

Острая «высотная» болезнь. Рекомендуется применение препарата в дозе 500-1000 мг в сутки.

В случае быстрого восхождения – 1000 мг в сутки. Препарат следует применять за 24-48 часов до восхождения. В случае появления симптомов болезни лечение продолжают в течение следующих 48 часов или дольше, если это необходимо.

Внутричерепная гипертензия. Рекомендуется применение препарата в дозе 250 мг в сутки или 125-250 мг каждые 8-12 часов. Максимальный терапевтический эффект достигается при приеме дозы 750 мг в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны центральной нервной системы: парестезии, нарушения слуха или шум в ушах, усталость, головокружение, атаксия, сонливость и дезориентация, судороги, вялый паралич и светобоязнь, нарушение осязания, печеночная энцефалопатия (на фоне печеночной недостаточности).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, мелена, снижение аппетита, нарушение вкуса, фульминантный некроз печени.

Со стороны мочевыделительной системы: учащенное мочеиспускание, нефролитиаз.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения и апластическая анемия, недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения, геморрагический диатез.

Аллергические реакции: кожная сыпь в форме полиморфной эритемы, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, анафилаксия.

Лабораторные показатели: гематурия, глюкозурия, гипергликемия, гипокалиемия, гипонатриемия, нарушение водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния (метаболический ацидоз).

Прочие: преходящая близорукость, мышечная слабость.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки не описаны. Вероятными симптомами передозировки могут быть нарушения водно-электролитного баланса, метаболический ацидоз, а также нарушения со стороны центральной нервной системы.

Лечение: специфического антидота не существует. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Следует контролировать содержание электролитов в плазме крови, особенно калия, натрия, а также pH крови. В случае метаболического ацидоза применяется гидрокарбонат натрия. Ацетазоламид выводится с помощью гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ацетазоламид может усиливать действие антагонистов фолиевой кислоты, гипогликемических средств и пероральных антикоагулянтов.

Одновременное применение ацетазоламида и ацетилсалициловой кислоты может вызывать метаболический ацидоз и усиливать токсические эффекты на центральную нервную систему.

При совместном применении с сердечными гликозидами или препаратами, повышающими артериальное давление, следует корректировать дозу ацетазоламида.

Ацетазоламид повышает содержание фенитоина в сыворотке крови.

Ацетазоламид усиливает проявления остеомалации, вызванной приемом противосудорожных лекарственных средств.

Одновременное применение ацетазоламида и амфетамина, атропина или хинидина может усилить их побочное действие.

Потенцирование диуретического эффекта возникает при совместном применении с метилксантинами (аминофиллином).

Уменьшение диуретического эффекта происходит при комбинированном применении с хлоридом аммония и другими кислотообразующими диуретиками.

Увеличение гипотензивного эффекта в отношении внутриглазного давления возможно при одновременном применении с холинергическими препаратами и бета-адреноблокаторами.

Ацетазоламид усиливает действие эфедрина.

Повышает концентрацию в плазме крови карбамазепина, недеполяризующих миорелаксантов.

Ацетазоламид может повышать концентрацию циклоспорина.

Увеличивает выведение лития.

Ацетазоламид может снижать антисептическое действие метенамина на мочеполовую систему.

Одновременное использование ацетазоламида и натрия гидрокарбоната увеличивает риск формирования камней в почках.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В случае повышенной чувствительности к препарату могут проявиться опасные для жизни побочные эффекты, например, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, фульминантный некроз печени, агранулоцитоз, апластическая анемия и геморрагический диатез. В случае проявления этих симптомов следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Препарат Ацетазоламид-Акри®, применяемый в дозах, превышающих рекомендуемые, не повышает

диурез, а может усилить сонливость и парестезии, а иногда также снизить диурез. Препарат может вызвать ацидоз, поэтому должен с осторожностью применяться у пациентов с легочной эмболией и хронической сердечной недостаточностью.

Препарат защелачивает мочу.

Препарат Ацетазоламид-Акри® следует с осторожностью применять у пациентов с сахарным диабетом в связи с повышенным риском гипергликемии.

В случае назначения на протяжении более 5 дней высок риск развития метаболического ацидоза.

Рекомендуется контроль картины крови и тромбоцитов в начале лечения, и в регулярные интервалы времени в ходе лечения, а также периодический контроль электролитов в сыворотке крови.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию потенциально опасных устройств.

Препарат Ацетазоламид-Акри®, особенно в высоких дозах, может вызвать сонливость, реже усталость, головокружение, атаксию и дезориентацию, во время лечения пациенты не должны управлять автотранспортом и работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03