

Инструкция по применению препарата

Диакарб®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Диакарб®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Ацетазоламид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки

СОСТАВ:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: ацетазоламид 250 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллозы натриевая соль, магния стеарат.

ОПИСАНИЕ: Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: диуретическое средство

КОД АТХ: S01EC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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, т.к. 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 больных, упорные случаи течения глаукомы (в комплексной терапии);
- При эпилепсии в качестве дополнительной терапии к противоэпилептическим 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 компонентам препарата;
- острая почечная недостаточность;
- уремия;
- печеночная недостаточность (риск развития энцефалопатии);
- гипокалиемия;
- гипонатриемия;
- метаболический ацидоз;
- гипокортицизм;
- болезнь Аддисона;
- сахарный диабет;
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: отеки печеночного и почечного генеза, одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой (дозы свыше 300 мг/сутки), легочная эмболия и эмфизема легких (риск развития ацидоза), беременность (II и III триместр).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Хорошо контролируемых клинических исследований применения препарата ДИАКАРБ Р у беременных не проводилось. Поэтому в период беременности препарат ДИАКАРБ* 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 ДИАКАРБ® в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь, строго по назначению врача.

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

• Отечный синдром

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

• Глаукома

ДИАКАРБ® 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/сутки в один прием в течение 3 дней, на 4-й день перерыв. При одновременном применении ацетазоламида с другими противосудорожными препаратами в начале лечения применяют 250 мг 1 раз в сутки, постепенно увеличивая дозу в случае необходимости.

Дозы для детей старше 3-х лет:

8-30 мг/кг в день, 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.

• Внутрочерепная 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 – возможны тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, нарушение вкуса, фульминантный некроз печени.

Со стороны мочевыделительной системы – учащенное мочеиспускание, нефролитиаз.

Со стороны кроветворной системы – 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. Лечение должно быть симптоматическое и поддерживающее. Следует контролировать содержание электролитов в 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 фениитоина в сыворотке крови.

Ацетазоламид усиливает проявления остеомаляции, 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.

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

Ацетазоламид усиливает действие эфедрина.

Увеличивает концентрацию в плазме крови карбамазепина, недеполяризующих миорелаксантов.

Увеличивает выведение лития.

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.

ДИАКАРБ®, применяемый в дозах, превышающих рекомендуемые, не повышает диуреза, а может усилить сонливость и парестезии, а иногда также снизить диурез.

Препарат может вызвать ацидоз, поэтому должен с осторожностью применяться у больных с легочной эмболией и эмфиземой легких.

Препарат защелачивает мочу.

ДИАКАРБ® следует осторожно 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 препарата на способность управлять транспортным средством и механизмами, работа на которых связана с повышенным риском травматизма

ДИАКАРБ®, особенно в высоких дозах, может вызвать сонливость, реже усталость, головокружение, атаксию и дезориентацию, поэтому 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 блистер из фольги Ал/ПВХ.

3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.

ул. Пельплиньска 19, 83 – 200 Старогард Гданьски, Польша.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

142450 Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29

Тел. +7 (495) 702-95-03