

Инструкция по применению препарата

Капреомицина сульфат®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛСР – 005927/08

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Капреомицина сульфат®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Капреомицин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:

порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г

СОСТАВ: 1 флакон содержит капреомицина сульфата 1,0 г (в пересчете на Капреомицин).

ОПИСАНИЕ: Белый или почти белый порошок.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Антибиотик

КОД АТХ: J04AB30

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ФАРМАКОДИНАМИКА

Противотуберкулезное средство. Антибиотик полипептид, выделенный из *Streptomyces capreolus*. Ингибирует синтез белка в бактериальной клетке, оказывает бактериостатическое действие. Избирательно активен в отношении микобактерий туберкулеза, локализующихся вне- и внутри клетки. Наблюдается перекрестная резистентность между капремицином и виомицином, канамицином, неомицином.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Препарат плохо (менее 1%) всасывается из желудочно-кишечного тракта. При внутримышечном введении в дозе 1 г максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 1-2 ч. После внутривенной одночасовой инфузии и дозе 1 г максимальная концентрация препарата составляет 30 мг/л. Не проходит через гематоэнцефалитный барьер, проникает через плацентарный барьер. Не метаболизируется, экскретируется почками (в течение 12 ч 50-60% дозы) путем клубочковой фильтрации в неизменном активном виде и в высоких концентрациях (в небольших количествах – с желчью). Период полувыведения препарата составляет 3-6 ч. Не кумулируется при ежедневном введении в дозе 1 г в течение 30 дней. При нарушении функции почек период полувыведения препарата увеличивается и проявляется тенденция к кумуляции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение туберкулеза легких, в том числе при неэффективности или непереносимости препарата I ряда. Следует применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет – безопасность и эффективность применения не установлены).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только парентерально: внутримышечно (предпочтительно) или внутривенно; Содержимое 1 флакона (1 г) предварительно растворяют в 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида или стерильной воды для инъекций (следует подождать 2-3 мин до полного растворения содержимого) внутримышечно вводят глубоко в мышцу, для внутривенной инфузии дополнительно разводят в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (вводят в течение 60 мин).

Больным с нарушением функции почек следует уменьшить дозу в соответствии с КК:

при анурии суточная доза – 1.29 мг/кг, 48 ч – 2.58 мг/кг, 72 ч – 3.87 мг/кг;

при КК 10 мл/мин за 24 ч – 2.43 мг/кг, 48 ч – 4.87 мг/кг, 72 ч – 7.3 мг/кг;

при КК 20 мл/мин за 24 ч – 3.58 мг/кг, 48 ч – 7.16 мг/кг, 72 ч – 10.7 мг/кг;

при КК 30 мл/мин за 24 ч – 4.72 мг/кг, 48 ч – 9.45 мг/кг, 72 ч – 14.2 мг/кг;

при КК 40 мл/мин за 24 ч – 5.87 мг/кг, 48 ч – 11.7 мг/кг;

при КК 50 мл/мин за 24 ч – 7.01 мг/кг, 48 ч – 14 мг/кг;

при КК 60 мл/мин за 24 ч – 8.16 мг/кг;

при КК 80 мл/мин за 24 ч – 10.4 мг/кг

при КК 100 мл/мин за 24ч – 12.7 мг/кг;

при КК 110 мл/мин за 24 ч – 13.9 мг/кг;

После разведения раствор хранят не более 48 ч при комнатной температуре и 14 дней

в холодильнике. При хранении раствор может приобрести бледно-соломенный цвет или потемнеть (процесс не сопровождается потерей активности или повышением токсичности).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны мочеполовой системы: нефротоксичность – токсический нефрит, повреждение почек с некрозом канальцев, дизурия, почечная недостаточность, повышение уровня азота мочевины в крови более 20-30 мг/100 мл и креатинина в сыворотке крови, появление в моче аномального осадка или форменных элементов крови.

Со стороны нервной системы и органов чувств: необычная усталость или слабость, сонливость; ототоксичность – редко понижение слуха, в том числе необратимое, шум, звон, гудение или ощущение «закладывания» в ушах; вестибулотоксичность – нарушение координации движений, неустойчивость походки, головокружение; нервно-мышечная блокада.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, анорексия, жажда, гепатотоксичность с нарушением функциональных показателей печени (особенно на фоне заболеваний печени в анамнезе).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, покраснение кожи, отечность, лихорадка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови: нарушения ритма сердца, лейкоцитоз, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.

Прочие: нарушение электролитного баланса, в том числе гипокалиемия; миалгия, затруднение дыхания (вследствие понижения тонуса дыхательных мышц); болезненность, инфильтрация, развитие стерильных абсцессов или усиленная кровоточивость в месте введения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: нарушение функции почек, вплоть до острого некроза канальцев (риск повышается у пожилых, на фоне исходной дисфункции почек, обезвоживания), повреждение слухового и вестибулярного отделов VIII пары черепно-мозговых нервов, нервно-мышечная блокада, вплоть до остановки дыхания (особенно при быстром внутривенном введении), электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипокальциемия, гипомагниемия).

Лечение: проводится с учетом возможности передозировки нескольких препаратов и их взаимодействия – назначение активированного угля, промывание желудка, симптоматическая терапия: поддержание дыхания и кровообращения, гидратация, обеспечивающая отток мочи на уровне 3-5 мл/кг/ч (при нормальной функции почек); для купирования нервно-мышечной блокады, в том числе угнетение дыхания и апноэ – введение антихолинэстеразных средств, препаратов кальция, проведение гемодиализа (особенно у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек); необходим мониторинг водно-электролитного баланса и клиренса креатинина.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Несовместим с препаратами, оказывающими ототоксическое (аминогликозиды, полимиксины, фуросемид, этакриновая кислота) и нефротоксическое (аминогликозиды, полимиксины, метоксифлуран) действие и вызывающими нервно-мышечную блокаду (аминогликозиды, полимиксины, диэтиловый эфир и галогенированные углеводороды для ингаляционного наркоза, цитратные консерванты крови). Миорелаксантами эффект ослабляется неостигмином.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Побочные действия часто имеют транзиторный характер, их следует отличать от симптомов при нарушении функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от КК. Капреомицин в высоких дозах может вызывать частичную нервно-мышечную блокаду.

С осторожностью применяют у пациентов со склонностью к аллергическим реакциям, особенно при лекарственной аллергии. В период лечения следует регулярно контролировать показатели функции

почек, проводить аудиометрию и оценку функции вестибулярного аппарата, контролировать уровень калия в плазме крови.

Во время лечения следует постоянно контролировать режим и схемы дозирования, правильность и регулярность выполнения назначений. В случае пропуска инъекции вводят как можно скорее, только если не наступило время введения следующей дозы; дозы не удваивают. При введении необходимо использовать все содержимое флакона.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г. По 1,0 г препарата во флакон из трубки стеклянной, герметично закупоренный пробкой резиновой и обжатый колпачком алюминиевым. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

100 флаконов укладывают в поддон из картона. Поддон оклеивают пленкой термоусадочной (для стационаров).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2°C до 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Химфарм», Республика Казахстан, 160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Телефон /факс ; +7 (7252) 561342

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29
Тел. (495) 702-95-06; факс (495) 702-95-03