

Предназначено исключительно для применения дипломированным медицинским работником, лечебным учреждением или лабораторией

ПЕНИЦИЛЛАМИН (Брит. Фарм.), таблетки 250 мг

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит:

Пеницилламин (Брит. Фарм.).....250 мг

Вспомогательные вещества.....сколько потребуется.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Пеницилламин — метаболит пенициллина, аналог аминокислоты цистеина. Препарат может быть разделен на D- и L-изомеры, в клинической практике используется D-форма. Пеницилламин образует хелатные комплексы с некоторыми токсичными металлами и улучшает их выведение. Пеницилламин используется при лечении отравления металлами и ревматоидного артрита, лечения болезни Вильсона или для предотвращения образования камней в почках.

ФАРМАКОКИНЕТИКА: Установлено, что абсорбция пеницилламина при пероральном приеме составляет 40 %. Объем распределения составляет 0,8 л/кг, а связывание с белками плазмы — 85 %. Почечная экскреция составляет 10 %, а период полувыведения из плазмы от 1 до 6 часов.

ПОКАЗАНИЯ: Пеницилламин в первую очередь показан при таких состояниях, как все формы эпилепсии, цистинурия, дефицит гормона роста у детей, гормональная заместительная терапия при симптомах менопаузы, ювенильный хронический артрит, отравление свинцом, миоклонус, тошнота и рвота (из-за мигрени), палиндромный ревматизм, болезнь Паркинсона (в сочетании с леводопой), болезнь Паркинсона (для монотерапии), полиартрит, ревматоидный артрит, склероз, тяжелый активный ревматоидный артрит, болезнь Вильсона, а также пеницилламин может быть назначен для дополнительной терапии в качестве альтернативного препарата при хроническом активном гепатите, незначительных хирургических и медицинских процедурах.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Пеницилламин принимают перорально, препарат следует принимать натощак. Применение низкой начальной дозы и постепенное увеличение до минимальной оптимальной поддерживающей дозы позволяет уменьшить частоту побочных эффектов, а также обеспечить более тесный контроль за состоянием, подлежащим лечению.

На начальном этапе лечения болезни Вильсона может быть назначена доза от 1,5 до 2 г в день в несколько приемов. Оптимальная дозировка для достижения отрицательного баланса меди первоначально должна быть определена путем регулярного анализа 24-часовой экскреции меди с мочой, а затем путем мониторинга свободной меди в сыворотке. Поддерживающая доза от 0,75 до 1 г в день после достижения контроля может быть достаточной, прием может продолжаться неопределенно долго; британские производители рекомендуют прием поддерживающей дозы 2 г в день длительно, не более года. У детей рекомендуемая доза составляет до 20 мг/кг в день (минимум 500 мг в день) в несколько приемов. Для пожилых людей рекомендуемая доза 20 мг/кг в день.

При лечении отравления свинцом пеницилламин может быть назначен в дозах от 1 до 1,5 г в день в несколько приемов до тех пор, пока уровень свинца в моче не стабилизируется на уровне менее 500 мкг/день. Детям и пожилым людям может быть назначено 20 мг/кг в день в несколько приемов.

При цистинурии дозы пеницилламина корректируются в соответствии с концентрацией цистина в моче. Для лечения цистинурии и цистиновых камней доза обычно составляет от 1 до 4 г в день в несколько приемов; рекомендуемая доза для детей составляет 30 мг/кг в день в несколько приемов. Для профилактики образования цистиновых камней можно назначать более низкие дозы от 0,5 до 1 г перед сном. Для поддержания потока мочи во

время приема пеницилламина при цистинурии необходимо адекватное потребление жидкости.

При лечении тяжелого активного ревматоидного артрита начальная доза пеницилламина составляет 125–250 мг в день и постепенно увеличивается на ту же величину с интервалами 4–12 недель. Ремиссия обычно достигается при поддерживающих дозах 500–750 мг в день в несколько приемов, но может потребоваться доза до 1,5 г в день. Улучшение может не наступить в течение нескольких месяцев; производители в США предлагают прекратить прием пеницилламина, если нет ответа после лечения в течение 3–4 месяцев дозой 1–1,5 г в день; в Великобритании предлагается пробный курс в течение 12 месяцев. После того, как ремиссия сохраняется в течение 6 месяцев, можно попытаться постепенно снизить дозу на 125–250 мг в день каждые 3 месяца, но может произойти рецидив. У пожилых людей, которые могут быть более подвержены развитию побочных эффектов, могут потребоваться более низкие дозы. Рекомендуется начальная доза 125 мг в день, которую при необходимости можно постепенно увеличивать до максимальной дозы 1 г в день. У детей поддерживающая доза составляет 15–20 мг/кг в день; предлагаемая начальная доза составляет 2,5–5 мг/кг в день при постепенном увеличении с интервалом в 4 недели.

При лечении хронического активного гепатита пеницилламин может быть назначен после того, как тесты функции печени показали, что болезнь контролируется кортикостероидами. Начальная доза составляет 500 мг в день в несколько приемов с постепенным увеличением в течение 3 месяцев до 1,25 г в день и одновременном снижении дозы кортикостероидов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Данные о противопоказаниях к применению пеницилламина отсутствуют.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ: Тяжелые или необратимые побочные явления пеницилламина, которые могут приводить к дальнейшим осложнениям, включают сыпь, тромбоцитопению, протеинурию, тяжелую миастению, гематурию.

Пеницилламин может вызывать потенциально опасные для жизни явления, которые включают тромбоцитопению, нейтропению, апластическую анемию, облитерирующий бронхолит, синдром Гудпасчера, которые являются причиной прекращения терапии пеницилламином.

Признаки и симптомы, которые возникают после острой передозировки пеницилламина, включают гемолиз.

Симптоматические нежелательные реакции, вызываемые пеницилламином, более или менее переносимы, если они становятся серьезными, их можно лечить симптоматически, эти реакции включают кожную сыпь, потерю вкуса, расстройство желудочно-кишечного тракта.

ГРУППЫ ВЫСОКОГО РИСКА: Препарат не следует принимать беременным женщинам и новорожденным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Пеницилламин во время беременности следует использовать только в случае явной необходимости. Следует избегать использования препарата во время лактации. Пеницилламин следует использовать с осторожностью у пациентов с любыми ранее имевшими место заболеваниями почек, заболеваниями крови или при наличии аллергии.

ФОРМА ВЫПУСКА: Блестеры по 10 таблеток, 10 блестящих упаковок печатную пачку из картона.

ХРАНЕНИЕ: Хранить при температуре ниже 25 °C. Защищать от света и влажности. Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель:

KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.

Nag Kalan, Majitha Road,

Amritsar - 143601, INDIA (ИНДИЯ)