ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
АЗИНОКС

Регистрационный номер:
Торговое название: Азинокс
МНН: Празиквантел
Лекарственная форма: таблетки
Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.
Состав:
1 таблетка содержит:
Активное вещество:
празиквантел 300 мг
Вспомогательные вещества: до получения таблетки массой 600 мг
Крахмал картофельный
Сахар молочный (лактоза)
Поливинилпирролидон низкомолекулярный
Метилцеллюлоза
Кальций стеариновокислый
Тальк
Фармакотерапевтическая группа: антигельминтное средство
Код АТХ: [P02BX].
Фармакологические свойства
Механизм действия связан с повышением проницаемости клеточных мембран гельминтов для ионов кальция, что вызывает сокращение мускулатуры гельминтов, переходящее в спастический паралич.
Активен в отношении трематод и цестод.
Фармакокинетика. Быстро и полно всасывается в желудочно-кишечный тракт. Время достижения максимальной концентрации препарата в крови – 1-3 ч. Связь с белками плазмы – 80 %.
Метаболизируется в печени с образованием неактивных моно- и полигидроксилированных метаболитов. Период полувыведения – 0,8-1,5 ч. для празиквантела и 4-6 ч – для его метаболитов.
В основном выводится почками (в течение 4 сут. – 80 %), преимущественно в виде метаболитов: 90 % выводится в течение 24 ч. Небольшое количество выводится с каловыми массами. В малых количествах поступает в грудное молоко.
При нарушениях функции почек выведение замедляется, при поражениии печени снижается интенсивность метаболизма, что сопровождается более длительным нахождением неизменного празиквантеля в организме с соданием высоких концентраций.

Показания к применению

Описторхоз, клонорхоз, шистосомоз, парагонимоз, тениаринхоз, метагонимоз, нанофиетоз, тениоз, дифиллоботриоз, гименолепидоз, цистицеркоз.

Противопоказания

Беременность (в течение первых 3 месяцев), период лактации.

При цистицеркозе глаз лечение противопоказано.

Гиперчувствительность, беременность (1 триместр), период лактации, детский возраст (до 4 лет), печеночная недостаточность, цистицеркоз глаз и печени.

Способ применения и дозы

Внутрь, принимать после еды. Таблетку не разжевывать, запивать небольшим количеством воды. В случае многоразового приема перерыв между отдельными приемами препарата от 4 до 6 часов. Специальная диета не требуется. Максимальная разовая доза – 2 г; максимальная суточная доза – 6 г.

Описторхоз, клонорхоз. Препарат назначают три раза в сутки по 25 мг/кг на прием (75 мг/кг на курс лечения).

Парагонимоз легких. Препарат назначают три раза в сутки по 25 мг/кг на прием в течение 1-2 дней (75-150 мг/кг на курс лечения).

Метагонимоз, нанофиетоз. Препарат назначают однократно по 20 мг/кг.

Шистосомоз мочеполовой. Препарат назначают 2 раза в сутки по 20 мг/кг на прием (40 мг/кг на курс лечения).

Шистосомоз кишечный. Препарат назначают 3 раза в сутки по 20 мг/кг на прием (60 мг/кг на курс лечения).

Шистосомоз японский. Препарат назначают 3 раза в сутки по 25 мг/кг на прием (75 мг/кг на курс лечения).

Тениаринхоз, тениоз, дифиллоботриоз. Препарат назначают однократно по 25 мг на 1 кг массы тела.

Гименолепидоз. Препарат назначают однократно по 25 мг/кг. Прием той же дозы 25 мг/кг повторяют через 10 дней (50 мг/кг на курс лечения).

Цистицеркоз. Препарат назначают 50 мг/кг в сутки в 3 приема в течение 14 дней (700 мг/кг на курс лечения).

Побочное действие

При использовании препарата в разовой дозе более 40 мг/кг возможны боли в животе, иногда с тошнотой и рвотой, диарея с примесью крови; головная боль, кратковременная потеря сознания, головокружение, сонливость, заторможенность; повышенное потоотделение, повышение температуры тела, аллергические реакции (гипертермия, крапивница, зуд).

Взаимодействие. Дексаметазон снижает концентрацию празиквантела.

Особые указания.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Одновременно назначение слабительных лекарственных средств не требуется.

При лечении празиквантелом больных с неосложненной печеночной недостаточностью или же с гепатоспленическим шистосомозом отмечаются более высокие его концентрации и удлиняется период полувыведения (замедление метаболизма), при этом лечение следует проводить в стационарных условиях.

Лечение больных с шистосомозом или трематодозом рекомендуется проводить в стационаре, если они живут или же ранее проживали в регионах с эпидемическим характером заболевания.

У больных с шистосомозом головного мозга до сих пор не было отмечено каких - либо нежелательных сопутствующих явлений, которые потребовали бы ограничения применения.

При кратковременной терапии следует отказаться от грудного вскармливания в день или дни лечения, а так же в течение последующих 48 ч.

Кормление ребенка грудью можно возобновить не ранее чем через 3 дня после приема препарата.

Форма выпуска

Таблетки по 0,3 г.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. По 12 или 20 таблеток в банки полимерные, банки импортные или банки из медицинского оранжевого стекла. Банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Срок годности

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

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте недоступном для детей при температуре не выше 25° С.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель: ООО "Экохимтех"
450029,Уфа, ул. Ульяновых,
телефон/факс (3472) 42-40-13, 42-40-23

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В. Чельцов

Директор ООО"Экохимтех", Е.Н. Денисов