

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БИЛЬТРИЦИД® / BILTRICIDE®

Таблетки покрытые плёночной оболочкой, 600 мг

«Байер Фарма АГ», Германия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата; - Цистицеркоз глаз; - Сочетанное применение с рифампицином. - Детский возраст до 4 лет (безопасность и эффективность не установлены)	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата; - цистицеркоз глаз; - сочетанное применение с сильными индукторами цитохрома Р450, такими как рифампицин; - детский возраст до 4 лет (безопасность и эффективность не установлены).
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Побочные эффекты варьируют в	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Побочные эффекты варьируют в

Старая редакция	Новая редакция
зависимости от дозы и продолжительности лечения празиквантелом. Кроме того, они зависят от видов гельминтов, степени заражения, продолжительности инфекции и локализации гельминтов в организме. Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении препарата Бильтрицид[®], распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 10\%$ пациентов), часто (от $\geq 1\%$ до $< 10\%$ пациентов), нечасто (от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$ пациентов), редко (от $\geq 0,01\%$ до $0,1\%$ пациентов), очень редко ($< 0,01\%$ пациентов), - и по системам органов. Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции (включая генерализованные аллергические реакции), полисерозит, эозинофилия.	зависимости от дозы и продолжительности лечения празиквантелом. Кроме того, они зависят от видов гельминтов, степени заражения, продолжительности инфекции и локализации гельминтов в организме. Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении препарата Бильтрицид[®], распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 10\%$ пациентов), часто (от $\geq 1\%$ до $< 10\%$ пациентов), нечасто (от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$ пациентов), редко (от $\geq 0,01\%$ до $0,1\%$ пациентов), очень редко ($< 0,01\%$ пациентов). Нарушения со стороны иммунной системы <i>Очень редко:</i> аллергические реакции (включая генерализованные аллергические реакции), эозинофилия.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Со стороны центральной нервной системы:</i> очень часто — головная боль, головокружение; часто — вертиго, сонливость; очень редко — судороги.	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i> <i>Очень часто:</i> головная боль, головокружение. <i>Часто:</i> вертиго, сомноленция. <i>Очень редко:</i> судороги.
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> очень редко — аритмия.	<i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i> <i>Очень редко:</i> неуточненные нарушения ритма.
<i>Со стороны пищеварительной системы:</i> очень часто — желудочно-кишечные боли и боли в животе, тошнота, рвота; часто — анорексия, диарея (очень редко с примесью крови).	<i>Нарушения со стороны пищеварительной системы</i> <i>Очень часто:</i> желудочно-кишечные боли и боли в животе, тошнота, рвота. <i>Часто:</i> анорексия, диарея (очень редко с примесью крови).
<i>Со стороны кожи и кожных придатков:</i> очень часто — крапивница; очень редко — зуд.	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Очень часто:</i> крапивница. <i>Часто:</i> сыпь. <i>Очень редко:</i> зуд.
<i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> часто — миалгия.	<i>Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата</i> <i>Часто:</i> миалгия.
<i>Системные нарушения и состояния:</i> часто — недомогание,	<i>Системные нарушения и состояния</i> <i>Очень часто:</i> утомляемость.

Старая редакция	Новая редакция
лихорадка. Побочные реакции могут быть обусловлены как самим празиквантелом (I, прямая взаимосвязь с приемом препарата), так и возникнуть в результате эндогенной реакции на гибель паразитов (II, непрямая взаимосвязь с приемом препарата), а также являться симптомами инфекции (III, нет взаимосвязи с приемом препарата). Весьма сложно провести дифференциальный диагноз между I, II и III вариантами и установить точную причину развития побочных реакций.	<i>Часто:</i> недомогание, лихорадка. Побочные реакции могут быть обусловлены как самим празиквантелом (I, прямая взаимосвязь с приемом препарата), так и возникнуть в результате эндогенной реакции на гибель паразитов (II, непрямая взаимосвязь с приемом препарата), а также являться симптомами инфекции (III, нет взаимосвязи с приемом препарата). Весьма сложно провести дифференциальный диагноз между I, II и III вариантами и установить точную причину развития побочных реакций.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ При одновременном применении с препаратами, индуцирующими ферменты печени системы цитохрома P450, например, с противосудорожными средствами, дексаметазоном концентрация празиквантела в плазме крови может	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ При одновременном применении с препаратами, индуцирующими ферменты печени системы цитохрома P450, например, с противосудорожными средствами, дексаметазоном концентрация празиквантела в плазме крови может

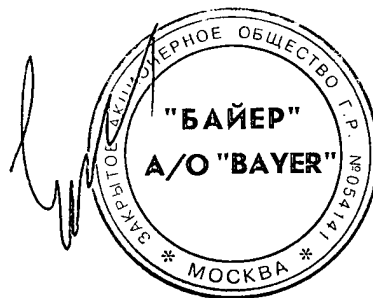
Старая редакция	Новая редакция
снижаться, а при сочетании с препаратами, ингибирующими эти ферменты, например, с циметидином — повышаться. Хлорохин снижает концентрацию празиквантела в плазме крови. Следует избегать одновременного применения препарата с мощными ингибиторами цитохрома Р450, например, рифампицином, так как он может препятствовать достижению терапевтических концентраций празиквантела в плазме крови.	снижаться, а при сочетании с препаратами, ингибирующими эти ферменты, например, с циметидином — повышаться. Следует избегать одновременного применения препарата с мощными ингибиторами цитохрома Р450, например, рифампицином, так как он может препятствовать достижению терапевтических концентраций празиквантела в плазме крови.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ При декомпенсированной печеночной недостаточности и гепатолиенальном шистосомозе препарат Бильтрицид® следует применять с осторожностью из-за риска его более длительного присутствия в повышенной концентрации в сосудистом русле, включая коллатеральные сосуды. Такие пациенты для проведения лечения могут быть	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ При декомпенсированной печеночной недостаточности и гепатолиенальном шистосомозе препарат Бильтрицид® следует применять с осторожностью из-за снижения метаболизма в печени и риска более длительного присутствия в повышенной концентрации препарата в сосудистом русле, включая коллатеральные сосуды. Для

Старая редакция	Новая редакция
госпитализированы.	проведения лечения подобные пациенты могут быть госпитализированы. Опубликованные данные <i>in vitro</i> показали возможное отсутствие эффективности празиквантела в отношении миграции шистосом. Данные двух наблюдательных когортных исследований у пациентов показали, что лечение празиквантелом в острой фазе инфекции не может предотвратить перехода заболевания в хроническую форму. Кроме того, применение празиквантела у пациентов с шистосомозом может вызывать клинические нарушения (парадоксальные реакции, реакции, подобные сывороточной болезни, реакции Яриша-Герксхаймера: острая воспалительная иммунная реакция, которую связывают с высвобождением шистосомальных антигенов). В основном данные реакции возникают у пациентов, получавших лечение в ходе острой

Старая редакция	Новая редакция
В случаях нарушения ритма сердца и при одновременном приеме с препаратами наперстянки лечение препаратом Бильтрицид® должно проводиться под наблюдением врача. Пациентам, проживающим или проживавшим в эндемичных по цистицеркозу и трематодозу районах, рекомендуется проводить лечение в стационарных условиях. Поскольку Бильтрицид® может вызывать обострения заболеваний центральной нервной системы, обусловленные шистосомозами, парагонимозами или цистицеркозом,	фазы шистосомоза. Они могут привести к возможным угрожающим жизни явлениям, например, дыхательной недостаточности, энцефалопатии и/или церебральному васкулиту. Поскольку 80 % празиквантела и его метаболитов выводится почками, у пациентов с нарушенной функцией почек выведение может быть замедлено. О нефротоксичном действии празиквантела неизвестно. В случаях нарушения ритма сердца и при одновременном приеме с препаратами наперстянки лечение препаратом Бильтрицид® должно проводиться под наблюдением врача. Пациентам, проживающим или проживавшим в эндемичных по цистицеркозу и трематодозу районах, рекомендуется проводить лечение в стационарных условиях. Поскольку Бильтрицид® может вызывать обострения заболеваний центральной нервной системы, обусловленные шистосомозами, парагонимозами или цистицеркозом,

Старая редакция	Новая редакция
вызванным <i>Taenia solium</i>, как правило, данный препарат не следует назначать лицам, в анамнезе которых имеются указания на эпилепсию и/или другие симптомы возможного поражения центральной нервной системы, например, подкожные узелки, позволяющие предположить цистицеркоз. Влияние на способность управлять автомобилем / движущимися механизмами При применении препарата Бильтрицид® следует воздержаться от управления автомобилем/движущимися механизмами в день/дни приема препарата и в течение последующих 24 часов.	вызванным <i>Taenia solium</i>, как правило, данный препарат не следует назначать лицам, в анамнезе которых имеются указания на эпилепсию и/или другие симптомы возможного поражения центральной нервной системы, например, подкожные узелки, позволяющие предположить цистицеркоз. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами При применении препарата Бильтрицид® следует воздержаться от управления автомобилем или движущимися механизмами в день (дни) приема препарата и в течение последующих 24 часов.

Руководитель отдела
регистрации и сертификации



Сычева Е.И.

