

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Бильтрицид®

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой, 600 мг

лекарственная форма, дозировка

Байер АГ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 7Дата внесения Изменения « » 07 10 19 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
<u>Фармакодинамика</u>	<u>Фармакодинамика</u>
Празиквантел повышает проницаемость мембран клеток гельминтов для ионов кальция, что вызывает генерализованное сокращение мускулатуры паразитов. Также вызывает повреждение тегумента (наружного покрова плоских червей). Тормозит захват глюкозы клетками гельминтов, при этом снижается содержание гликогена и стимулируется высвобождение соединений молочной кислоты. В результате происходит гибель паразитов.	Празиквантел повышает проницаемость мембран клеток гельминтов для ионов кальция, что вызывает генерализованное сокращение мускулатуры паразитов. Также вызывает повреждение тегумента (наружного покрова плоских червей). Тормозит захват глюкозы клетками гельминтов, при этом снижается содержание гликогена и стимулируется высвобождение соединений молочной кислоты. В результате происходит гибель паразитов.
Празиквантел специфически активен в отношении трематод и цестод, не активен в отношении нематод (включая филярии).	Празиквантел специфически активен в отношении трематод и цестод, не активен в отношении нематод (включая филярии).
Данные по безопасности, основанные на исследованиях системной токсичности,	Данные по безопасности, основанные на исследованиях системной токсичности,

генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности, не выявили опасности применения празиквантела для людей. <u>Фармакокинетика</u> <i>Абсорбция.</i> После приема внутрь празиквантел быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1-2 часов. Период полувыведения празиквантела в неизменном виде 1-2,5 часа, вместе с метаболитами - 4 часа. Для достижения терапевтического эффекта необходимо в течение 4-6 (максимально до 10) часов поддерживать концентрацию препарата в плазме, равную 0.19 мг/л. <i>Распределение.</i> Проникает через гематоэнцефалический барьер; концентрация в ликворе составляет 10-20% от его концентрации в плазме крови. Проникает в грудное молоко в концентрации, составляющей 20-25% от концентрации в сыворотке крови. <i>Метаболизм.</i> Подвергается метаболизму “первого прохождения” через печень. Основные метаболиты – гидроксильированные продукты празиквантела. <i>Выведение.</i> Осуществляется преимущественно через почки. Более 80% от дозы выводится в течение 4 дней, причем 90% от этого количества – в течение 24 часов. <i>Почечная недостаточность.</i> Поскольку у празиквантела преимущественно почечный	генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности, не выявили опасности применения празиквантела для людей. <u>Детская популяция</u> Опыт пострегистрационного применения показал, что у детей (1–17 лет) во время лечения празиквантелом могут отмечаться те же побочные эффекты, что и у взрослых. Обзор программ лечения в эндемичных областях производился ВОЗ, и обзор проанализированных данных включал более 3000 детей дошкольного возраста (до 7 лет), получавших празиквантел для лечения шистосомоза (вызванных <i>S. haematobium</i> или <i>S. mansoni</i>). Отмеченные побочные эффекты были умеренными и кратковременными, из чего было сделано заключение, что празиквантел хорошо переносился детьми дошкольного возраста. <u>Фармакокинетика</u> <i>Абсорбция.</i> После приема внутрь празиквантел быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1–2 часов. Период полувыведения празиквантела в неизменном виде 1–2,5 часа, вместе с метаболитами – 4 часа. Для достижения терапевтического эффекта необходимо в течение 4–6 (максимально до 10) часов поддерживать концентрацию препарата в плазме, равную 0,19 мг/л. <i>Распределение.</i> Проникает через гематоэнцефалический барьер;
--	---

путь экскреции (80% празиквантела и его метаболитов экскретируется почками), то при почечной недостаточности может быть замедление его выведения. <i>Печеночная недостаточность.</i> При декомпенсированной печеночной недостаточности снижен метаболизм препарата в печени, что сопровождается удлинением периода полувыведения и повышением концентрации празиквантела в крови.	концентрация в ликворе составляет 10–20% от его концентрации в плазме крови. Проникает в грудное молоко в концентрации, составляющей 20–25% от концентрации в сыворотке крови. <i>Метаболизм.</i> Подвергается метаболизму “первого прохождения” через печень. Основные метаболиты – гидроксिलированные продукты празиквантела. <i>Выведение.</i> Осуществляется преимущественно через почки. Более 80 % от дозы выводится в течение 4 дней, причем 90 % от этого количества – в течение 24 часов. <i>Почечная недостаточность.</i> Поскольку у празиквантела преимущественно почечный путь экскреции (80 % празиквантела и его метаболитов экскретируется почками), то при почечной недостаточности может быть замедление его выведения. <i>Печеночная недостаточность.</i> При декомпенсированной печеночной недостаточности снижен метаболизм препарата в печени, что сопровождается удлинением периода полувыведения и повышением концентрации празиквантела в крови.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Таблетку следует принимать внутрь, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости во время или после приема пищи. Если рекомендован однократный прием препарата в сутки, то таблетку следует	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, запивая их достаточным количеством жидкости, во время приема пищи. Для облегчения глотания у детей в возрасте до 6 лет

принимать вечером. При многократном применении препарата в течение суток рекомендуется интервал между приемами не менее 4 и не более 6 часов. При делении таблетки на 4 части каждый фрагмент содержит по 150 мг активного ингредиента, что позволяет легко подбирать дозировку с учетом массы тела пациента.

Взрослые и дети старше 4 лет

Дозы Бильтрицида подбираются строго индивидуально и зависят от вида возбудителя.

Schistosoma haematobium: 40 мг/кг массы тела однократно. Длительность лечения - 1 день.

Schistosoma mansoni и Schistosoma intercalatum: 40 мг/кг 1 раз в сутки или 20 мг/кг 2 раза в сутки. Длительность лечения - 1 день.

Schistosoma japonicum, Schistosoma mekongi: 60 мг/кг 1 раз в сутки или 30 мг/кг 2 раза в сутки. Длительность лечения - 1 день.

Clonorchis sinensis, Opisthorchis viverrini: 25 мг/кг 3 раза в сутки в течение 1-3 дней.

Paragonimus westermani и другие виды легочных сосальщиков: 25 мг/кг 3 раза в сутки в течение 2-3 дней.

Дети до 4 лет

Безопасность препарата у детей младше 4 лет не установлена.

таблетку можно разломать или измельчить и смешать с мягкой пищей или жидкостями.

Если вся доза должна приниматься один раз в сутки, рекомендуется принимать таблетки вечером. Если назначено несколько доз в сутки, следует соблюдать интервал между приемами не менее 4 и не более 6 часов.

Дозирование

Дозы Бильтрицида подбираются строго индивидуально и зависят от вида возбудителя.

Если не назначено иначе, рекомендуются следующие дозы:

Взрослые

Schistosoma haematobium: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1–2 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Schistosoma mansoni и Schistosoma intercalatum: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1–2 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Schistosoma japonicum, Schistosoma mekongi: 60 мг/кг массы тела, разделив на 2–3 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Clonorchis sinensis, Opisthorchis viverrini: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения – 1–3 дня.

Paragonimus westermani и другие виды легочных сосальщиков: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения – 2–3 дня.

Дети старше 4 лет

Schistosoma haematobium: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1–2 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Schistosoma mansoni и Schistosoma intercalatum: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1–2 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Schistosoma japonicum, Schistosoma mekongi: 60 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Clonorchis sinensis, Opisthorchis viverrini: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы с интервалами по 4 часа. Длительность лечения – 1 день.

Paragonimus westermani и другие виды легочных сосальщиков: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы с интервалами по 4 часа. Длительность лечения – 1 день.

При лечении инфекций, вызванных трематодами, терапевтическая активность и переносимость активного вещества может быть повышена путем деления суммарной дозы и приема препарата с 4-х часовыми интервалами. Чтобы достичь необходимой пороговой дозы, все разовые дозы должны составлять не менее 20 мг на кг массы тела.

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, имеет три делительные риски, позволяющие разделить ее на четыре дозы по 150 мг празиквантела в каждой, что делает возможным точное соответствие дозировки массе тела пациента.

Руководитель отдела регуляторных отношений
Россия/СНГ, дивизион «Фармасьютикалс»
АО «БАЙЕР»