

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение П N013666/01

Дата регистрации «17» апреля 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бильтрицид®

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой, 600 мг

лекарственная форма, дозировка

Байер АГ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 11

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ При одновременном применении с препаратами, индуцирующими ферменты печени системы цитохрома Р450, например, с противосудорожными средствами, дексаметазоном концентрация празиквантела в плазме крови может снижаться, а при сочетании с препаратами, ингибирующими эти ферменты, например, с циметидином, кетоконазолом, итраконазолом и эритромицином – повышаться. Необходимо избегать одновременного применения препарата с мощными индукторами цитохрома Р450, например, рифампицином, так как он может препятствовать достижению терапевтических концентраций празиквантела в плазме крови. При	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ При одновременном применении с препаратами, индуцирующими ферменты печени системы цитохрома Р450, например, с противосудорожными средствами и дексаметазоном концентрация празиквантела в плазме крови может снижаться, а при сочетании с препаратами, ингибирующими эти ферменты, например, с циметидином, кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином и ритонавиром – повышаться. Необходимо избегать одновременного применения препарата с мощными индукторами цитохрома Р450, например, рифампицином, так как он может препятствовать достижению терапевтических концентраций празиквантела в плазме крови (см. раздел

Старая редакция	Новая редакция
одновременном приеме с грейпфрутовым соком в клинических исследованиях наблюдалось увеличение экспозиции празиквантела менее чем в два раза.	«Противопоказания»). Необходимо избегать одновременного приема с эфавирензом, так как он может препятствовать достижению терапевтических концентраций празиквантела в плазме крови (см. раздел «Особые указания»). В таком случае не могут быть даны рекомендации по режиму дозирования празиквантела, так как отсутствуют данные по фармакокинетике и безопасности. Следует рассмотреть альтернативный от празиквантела способ лечения. При одновременном приеме с грейпфрутовым соком в клинических исследованиях наблюдалось увеличение экспозиции празиквантела менее чем в два раза.
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 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-Герксахаймера: острая воспалительная иммунная реакция, которую связывают с высвобождением шистосомальных антигенов). В основном данные реакции возникают у пациентов, получавших лечение в ходе острой фазы шистосомоза. Они могут привести к возможным угрожающим жизни явлениям,	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 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-Герксахаймера: острая воспалительная иммунная реакция, которую связывают с высвобождением шистосомальных антигенов). В основном данные реакции возникают у пациентов, получавших лечение в ходе острой фазы шистосомоза. Они могут привести к возможным угрожающим жизни явлениям,

(Входящий МЗ №4254242)

Старая редакция	Новая редакция
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, 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.	например, дыхательной недостаточности, энцефалопатии и/или церебральному васкулиту. Необходимо избегать одновременного приема празиквантела с эфавирензом, мощным индуктором цитохрома P450, так как он может препятствовать достижению терапевтических концентраций празиквантела в плазме крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). 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, 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 регуляторных отношений
дивизион Фармасьютикалс АО «БАЙЕР»

Россия/СНГ

