

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Калимин 60 Н, 60 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиридостигмин.

Каждая таблетка содержит 60 мг пиридостигмина (в виде бромида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые, двояковыпуклые, продолговатые таблетки с риской на одной стороне, возможно наличие шероховатостей, что обусловлено процессом производства и не влияет на качество продукта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Миастения *gravis*.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При начальных симптомах заболевания рекомендуемая доза - ½-1 таблетка (30 - 60 мг) 1-2 раза в день.

При прогрессировании заболевания - 1-3 таблетки (60 - 180 мг) 2-4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 12 таблеток (720 мг).

Дозирование пиридостигмина бромида при миастении *gravis* проводят строго индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания и реакции пациентов на лечение. Поэтому режимы доз, рекомендуемые для этого показания, следует рассматривать как ориентировочные.

Особые группы пациентовПациенты с нарушением функции почек

Пациентам с заболеваниями почек препарат Калимин 60 Н назначают в более низких дозах, так как пиридостигмина бромид в неизмененном виде выводится из организма в основном почками. Поэтому необходимую дозу препарата подбирают индивидуально для каждого пациента в зависимости от действия препарата.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Калимин 60 Н у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- предшествующее введение деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний, декаметония бромид);
- ирит;
- хронический обструктивный бронхит, бронхиальная астма;
- механическая непроходимость кишечника;
- обструкция желчевыводящих и мочевыводящих путей;
- спастические состояния органов желудочно-кишечного тракта;
- миотония;
- шок в послеоперационном периоде;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипотензия, декомпенсированная сердечная недостаточность, почечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, язвенная болезнь желудка, брадикардия, сахарный диабет, паркинсонизм, желчекаменная болезнь в отсутствие обструкции, мочекаменная болезнь в отсутствие обструкции, состояния после операций на желудочно-кишечном тракте, печеночная недостаточность, гипертиреоз.

Особые указания

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употреблять алкоголь.

Если пациент забыл своевременно принять очередную дозу препарата, не следует принимать двойную дозу препарата во время следующего приема.

Потребность в пиридостигмина бромиде обычно значительно снижается после тимэктомии или дополнительной терапии (стероиды, иммунодепрессанты), в связи с чем требуется корректировать дозу препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Атропин ослабляет м-холиномиметическое действие пиридостигмина бромида (брадикардия и гиперсекреция), но не его влияние на скелетные мышцы.

Пиридостигмина бромид усиливает действие деполяризующих миорелаксантов, морфина и его производных, барбитуратов.

Несовместим с этанолом.

М-холиноблокаторы, ганглиоблокаторы, хинидин, прокаинамид, местные анестетики, трициклические антидепрессанты, противозипилептические и противопаркинсонические препараты уменьшают выраженность действия пиридостигмина бромид.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Пиридостигмина бромид не обладает тератогенными эффектами, но обладает фетотоксичностью. Препарат способен вызывать преждевременные роды, особенно при использовании на последних неделях беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Пиридостигмина бромид проникает в грудное молоко. При назначении препарата грудное вскармливание следует прервать (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пиридостигмина бромид снижает остроту зрения, поэтому во время лечения препаратом следует избегать управления автотранспортом или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным ВОЗ нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой возникновения следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (нельзя установить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Миоз; слезотечение; нарушение аккомодации.
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Аритмия (в том числе брадикардия, тахикардия, атриовентрикулярная блокада)
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Снижение артериального давления; обморок
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Усиление секреции бронхиальных желез в сочетании с бронхоспазмом
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота; рвота; диарея; спазматические боли в животе; желудочно-кишечная гиперкинезия; повышенное слюноотделение
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Кожная сыпь (обычно исчезает вскоре после прекращения лечения)

	Частота неизвестна	Интенсивное потоотделение
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Повышенная мышечная слабость; тремор и миофибрилляция или мышечная гипотония
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Позывы к мочеиспусканию

Описание отдельных нежелательных реакций

Указанные нежелательные реакции могут быть признаками передозировки или холинергического криза. Поэтому следует обязательно выяснить причину симптомов и, при необходимости, применить атропина сульфат для устранения холиномиметических эффектов.

Холинергический криз, среди других симптомов, может вызывать резкое или постепенное усиление симптомов миастении до паралича. Существует опасность развития дыхательного паралича, угрожающего жизни. Другие сопутствующие эффекты, сопровождающиеся снижением артериального давления, могут приводить к сосудистой недостаточности, брадикардии и вызвать остановку сердца или парадоксальную рефлекторную тахикардию. В таком случае после немедленного прекращения применения препарата Калимин 60 Н следует ввести 1-2 мг атропина сульфата (см. раздел 4.9.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза. Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Увеличение секреции слезных, слюнных и потовых желез, гиперемия кожи, резкая слабость, нарушение зрения, миоз, головокружение, тошнота, рвота, непроизвольная дефекация и мочеиспускание, кишечная колика, бронхоспазм, отек легких, выраженная или нарастающая мышечная слабость, паралич дыхательных мышц, снижение артериального давления, коллапс,

брадикардия, парадоксальная тахикардия или остановка сердца.

Лечение

Специфическим антидотом является атропина сульфат, который вводят внутривенно (медленно) в дозе 1-2 мг. В зависимости от частоты пульса при необходимости начальную дозу вводят через 2-4 часа повторно. Также следует применять активированный уголь, другие энтеросорбенты и промывание желудка. Необходим контроль водно-электролитного баланса организма, мониторинг дыхания и сердечной деятельности. При легочной недостаточности или остановке сердца необходимо проводить соответствующие реанимационные мероприятия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; антихолинэстеразные средства.

Код АТХ: N07AA02

Механизм действия

Пиридостигмина бромид оказывает холиномиметическое действие за счет обратимого ингибирования холинэстеразы и усиления действия ацетилхолина. Улучшает нервно-мышечную передачу, усиливает моторику желудочно-кишечного тракта, повышает тонус мочевого пузыря, бронхов, секрецию экзокринных желез, вызывает брадикардию, слабый миоз, спазм аккомодации. Не оказывает центрального действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность 8-20%, при миастении может снижаться до 4%. Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови составляет 1,5-3 ч, одновременный прием пищи не уменьшает биодоступность, но может отсрочить время достижения максимальной концентрации.

Распределение

Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически не связывается белками плазмы.

Биотрансформация

Частично метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) 2,5 ч. Выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов. Средний плазменный клиренс у здоровых людей составляет 0,36-0,65 л/кг/ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая;

крахмал кукурузный;
повидон-К25;
кремния диоксид коллоидный;
кремния диоксид осажденный;
вода очищенная;
магния стеарат;
глутаминовой кислоты гидрохлорид.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия - 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 таблеток во флакон коричневого стекла с пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»,

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Эл. почта: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Калимин 60 Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>