

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ДЕЛАГИЛ

Регистрационный номер
Торговое название препарата ДЕЛАГИЛ
Мин: Хлорохин

Химическое название. N4-(7-Хлор-4-хинолинил)- N',N'-диэтил-1,4-пентандиамин(и виде фосфата, гидрохлорида или сульфата)

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит хлорохина 250 мг, вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кремниевая кислота коллоидная, полиакриловая кислота, магния стеарат, тальк, поливинилбутиrol.

Описание: плоские таблетки со скошенным краем, белого или почти белого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противомалярийное средство

Код АТХ: P01BA01

Фармакологическое действие.

Противопротозойное средство, оказывает также иммунодепрессивное и противовоспалительное действие. Вызывает гибель бесполых эритроцитарных форм всех видов плазмодиев. Оказывает гаметоцидное действие, за исключением *Plasmodium falciparum* (проявляет антигаметоцидное действие).

Фармакокинетика. После приема внутрь быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается через 2-6 ч. На 55% связывается с альбуминах плазмы. Быстро распространяется по органам и тканям организма (печень, почки, селезенка, легкие). Легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Метаболизируется в небольшом количестве (25%). Выводится почками (70% - в неизмененном виде) медленно. Период полувыведения 1-2 мес. При почечной недосточности может кумулировать.

Показания.

Малярия (профилактика и лечение всех видов), внекишечный амебиаз, амебный абсцесс печени, системная «красная волчанка» (СКВ) (хроническая и подострая формы), ревматоидный артрит, склеродермия, фотодерматоз.

Противопоказания.

Гиперчувствительность, печеночная и/или почечная недостаточность, угнетение костномозгового кроветворения, тяжелые нарушения ритма, псoriатический артрит, нейтропения, порфирия, беременность, лактация.

С осторожностью - дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, ретинопатия, эпилепсия.

Режим дозирования.

Внутрь, для профилактики малярии - по 0.5 г в первую неделю 2 раза, затем 1 раз всегда в один и тот же день недели. Лечение малярии проводят по следующей схеме: 1 день однократно 1 г, через 6-8 ч - 0.5 г, на 2 и 3 день лечения - по 0.75 г ежедневно в один прием. При амебиазе - по 0.5 г 3 раза в день в течение 7 дней, затем - по 0.25 г 3 раза в день в течение еще 7 дней, в дальнейшем - по 0.75 г 2 раза в неделю в течение 2-6 мес. При ревматоидном артите - по 0.25 г 2 раза в день в течение 7 дней, затем - по 0.25 г ежедневно в течение 12 мес.

При СКВ - ежедневно, по 0.25-0.5 г.

При фотодерматозе - по 0.25 г ежедневно в течение недели, затем - по 0.5-0.75 г еженедельно.

Побочные эффекты.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, нарушения сна, психозы, эпилептические припадки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: поражение миокарда с изменениями на электрокардиограмме (ЭКГ), снижение артериального давления.

Со стороны органов чувств: при длительном применении - помутнение роговицы, поражение сетчатки, нарушение зрения, звон в ушах.

Аллергические реакции: дерматит, фотосенсибилизация.

Прочие: миалгия, лейкопения, изменение цвета кожи и волос.

Передозировка.

Симптомы: рвота, нарушение сознания, расстройство зрения, судороги, коллапс, угнетение дыхательного центра, вплоть до смертельного исхода (в течение 2 ч с момента угнетения дыхания). Лечение: вызов рвоты, промывание желудка, прием внутрь активированного угля в дозе, в 5 раз превышающей предполагаемую дозу хлорохина; перitoneальный диализ, плазмаферез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Совместное назначение с фенилбутазоном, препаратами золота, пеницилламином, цитостатиками, левамизолом увеличивает вероятность аплазии костного мозга и поражения кожи.

Антациды нарушают абсорбцию, циметидин повышает концентрацию препарата в крови. Сочетание с др. противомалярийными препаратами может сопровождаться антагонистическим эффектом.

При сочетании с глюкокортикоидами увеличивается риск развития миопатии и кардиомиопатии, с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) – увеличивается риск развития нейротоксичности, с этанолом – гепатотоксичность, с сердечными гликозидами – нарастает гликозидная интоксикация.

Особые указания.

В период лечения необходимо проведение систематических осмотров окулиста и общих анализов крови.

Форма выпуска.

Таблетки по 250 мг.

По 10 таблеток в блистер.

3 блистера вместе с инструкцией помещены в картонную пачку.

Условия хранения.

Список Б.

В недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности.

5 лет. По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Предприятие-изготовитель:

АО «Ай Си Эн Венгрия», Венгрия,

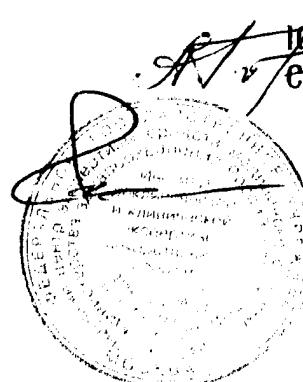
Будапешт, ул. Чатарка, 82-84

Тел. 36-1-345-59-00

Факс 36-1-345-59-18

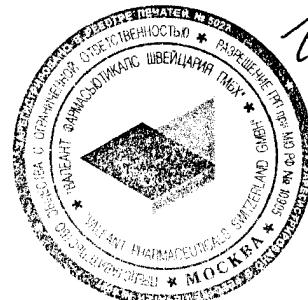
Представитель фирмы

Директор ИДКЭЛС, профессор



ICI Hungary
Company Limited

Чельцов В.В.



Юкичев Г.Н.