Дизаверокс



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Зидовудин
- Ламивудин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн] [мнн] Википедия[мнн] [мнн] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
ламивудин	150 мг
зидовудин	300 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
60 шт. - банки (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
100 шт. - банки (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противовирусное комбинированное средство. Ламивудин и зидовудии являются высокоэффективными избирательными ингибиторами ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Ламивудин является синергистом зидовудина в отношении угнетения репликации ВИЧ. Оба компонента препарата последовательно метаболизируются внутриклеточными киназами до трифосфатных производных. Ламивудина трифосфат и зидовудина трифосфат являются субстратами для обратной транскриптазы ВИЧ и конкурентными ингибиторами этого фермента. Однако противовирусная активность ламивудина и зидовудина обусловлена преимущественно включением их монофосфатной формы в цепь вирусной ДНК, в результате этого происходит разрыв цепи. Трифосфаты ламивудина и зидовудина обладают значительно меньшим сродством к ДНК-полимеразам человеческих клеток.

Комбинированная терапия ламивудином и зидовудином замедляет развитие резистентности к зидовудину у пациентов, которые ранее не получали антиретровирусную терапию.

Ламивудин в комбинации с зидовудином снижает вирусную нагрузку и увеличивает число клеток $CD4^+$. Комбинированная терапия ламивуднном и зидовудином снижает риск прогрессирования заболевания и летального исхода.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из ЖКТ (у взрослых биодоступность ламивудина - 80-85%, зидовудина - 60-70%). Оба компонента

препарата слабо связываются с белками плазмы. Проникают в ЦНС и спинномозговую жидкость. Ламивудин выводится из организма преимущественно почками в неизмененном виде. $T_{1/2}$ составляет 5-7 ч. Зидовудин метаболизируется в печени, где происходит конъюгация с глюкуроновой кислотой. Выводится почками в основном в виде глюкуронида. $T_{1/2}$ зидовудина составляет около 1 ч.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: фармакокинетика не исследовалась у пациентов старше 65 лет.

Дети: у детей в возрасте старше 5-6 месяцев фармакокинетические показатели зидовудина сходны с показателями у взрослых. Зидовудин хорошо всасывается из кишечника после приема во всех изученных дозировках у взрослых и детей; его биодоступность составляет 64-70%, в среднем - 65%. Максимальная концентрация в равновесном состоянии составляет 4,45 мкМ (1,19 мкг/мл) после приема 120 мг/м^2 зидовудина в форме раствора и 7,7 мкМ (2,06 мкг/мл) после приема дозы 180 мг/м^2. Доза 180 мг/м^2 4 раза в сутки приводит к такой же системной экспозиции у детей (площадь под кривой «концентрация-время» от 0 до 24 ч после приема препарата (AUC_{24}) составляет 10,7×мкг/мл), как и прием 200 мг 6 раз в сутки у взрослых (AUC_{24} 10,9×мкг/мл).

В целом, фармакокинетика ламивудина у детей сходна с фармакокинетикой у взрослых пациентов. Однако абсолютная биодоступность (примерно 55-56 %) была снижена у детей в возрасте младше 12 лет. Системный клиренс у детей выше, чем у взрослых, и склонен к снижению по мере взросления, достигая показателей, как у взрослых, к 12 годам. Принимая во внимание эти различия, рекомендуемая доза ламивудина у детей (в возрасте от 3 месяцев до 12 лет с массой тела от 6 кг до 40 кг) составляет 8 мг/кг/день. После приема этой дозы AUC_{0-12} достигает 3800-5300 нг×ч/мл. Последние данные свидетельствуют о том, что экспозиция у детей в возрасте от 2 до 6 лет может быть снижена на 30 % по сравнению с другими возрастными группами.

Пациенты с нарушением функции почек: вследствие снижения почечного клиренса выведение ламивудина нарушается при почечной недостаточности. Снижение дозы ламивудина рекомендовано у пациентов с клиренсом креатина 50 мл/мин. Концентрация зидовудина в плазме также увеличивается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Нарушение функции печени: Снижение глюкуронизации у пациентов с нарушением функции печени вследствие цирроза печени может повлечь за собой кумуляцию зидовудина. Коррекция доз требуется у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Беременность: беременность не влияет на фармакокинетику ламивудина и зидовудина. Ламивудин и зидовудин обнаруживаются в сыворотке ребенка при рождении в тех же концентрациях, что и в сыворотке матери и пуповинной крови при родах, что подтверждает теорию пассивного проникновения через гематоплацентарный барьер.

Показания к применению:

— ВИЧ-инфекция у детей старше 12 лет и взрослых с прогрессирующим иммунодефицитом (число CD4+-клеток менее 500/мкл).

Относится к болезням:

- Инфекции

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к зидовудину и ламивудину и к другим компонентам препарата;

— число нейтрофилов (менее 750/мкл);

— анемия (гемоглобин менее 7,5 г/дл или 4.65 ммоль/л);

— детский возраст до 12 лет и масса тела менее 30 кг;

— период лактации.

С осторожностью

Гепатомегалия, гепатит, цирроз печени, ожирение, факторы риска, предрасполагающие к поражению печени.

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи **взрослым и детям старше 12 лет и с массой тела не менее 30 кг**, по 1 таблетке 2 раза в сутки.

При **хронической почечной недостаточности (при КК менее 50 мл/мин), печеночной недостаточности**, при концентрации гемоглобина менее 9 г/дл или 5,59 ммоль/л, нейтропении ниже 1 000/мкл необходимо применять ламивудин и зидовудин в виде отдельных препаратов, чтобы индивидуально подбирать дозу ламивудина и зидовудина.

Дети с массой тела менее 30 кг: следует применять отдельные препараты ламивудина и зидовудина.

Пациенты пожилого возраста: специфических данных по применению препарата Дизаверокс у лиц пожилого возраста нет. Однако при лечении пожилых пациентов рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возрастные изменения, например изменения гематологических показателей и нарушения функции почек.

Побочное действие:

Описанные ниже нежелательные реакции отмечались при лечении ВИЧ-инфекции ламивудином и зидовудином в виде монотерапии или в виде комбинации этих препаратов. В отношении многих нежелательных реакций неясно, вызваны ли они ламивудином, зидовудином, широким спектром иных препаратов, используемых для лечения ВИЧ-инфекции, или являются осложнениями собственно ВИЧ-инфекции. В состав препарата Дизаверокс входят ламивудин и зидовудин, и поэтому он может вызывать побочные эффекты, характерные для каждого из этих компонентов. В настоящее время нет данных о том, что комбинация ламивудина и зидовудина обладает аддитивной токсичностью.

Использована следующая классификация нежелательных реакций в зависимости от частоты встречаемости: очень часто ≥1/10), часто (≥1/100 или <1/10), нечасто (≥1/1000 и < 1 /100), редко (≥1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Ламивудин

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: нечасто - нейтропения, анемия, тромбоцитопения; редко - истинная эритроцитарная аплазия.

Со стороны обмена веществ и питания: часто - гиперлактатемия; редко - лактоацидоз.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; редко - парестезии, периферическая нейропатия.

Со стороны ЖКТ: часто - тошнота, рвота, боль в эпигастрии, диарея; редко - панкреатит, повышение активности амилазы в сыворотке крови.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - транзитарное повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ); редко - гепатит.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: сыпь, алопеция.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - артралгия, мышечные нарушения; редко - рабдомиолиз.

Прочие: усталость, лихорадка, общее недомогание, перераспределение/накопление подкожно-жировой клетчатки.

Зидовудин

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: часто - анемия (может потребоваться переливание крови), нейтропения и лейкопения; нечасто - тромбоцитопения и панцитопения (с гипоплазией костного мозга); редко - истинная эритроцитарная аплазия; очень редко - апластическая анемия.

Со стороны обмена веществ и питания: часто - гиперлактатемия; редко - лактоацидоз, анорексия.

Со стороны психики: редко: - тревога, депрессия.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - головокружение; редко - бессонница, парестезии, сонливость, снижение умственной активности, судороги, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - кардиомиопатия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка; редко - ринит, синусит, кашель.

Со стороны ЖКТ: часто - тошнота, рвота, боль в желудке, диарея; нечасто - метеоризм; редко - пигментация слизистой оболочки полости рта, извращение вкуса, диспепсия, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности печеночных ферментов и концентрации

билирубина; редко - поражение печени, такие как выраженная гепатомегалия со стенозом.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: нечасто - сыпь и зуд; редко - пигментация ногтей и кожи, крапивница и повышенная потливость.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - миалгия; нечасто - миопатия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - учащенное мочеиспускание.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко - гинекомастия.

Прочие: общее недомогание, лихорадка, генерализованный болевой синдром и астения, озноб, боль в груди и гриппоподобный синдром, перераспределение/накопление подкожно-жировой клетчатки.

Передозировка:

Симптомы: каких-либо специфических дозозависимых симптомов не выявлено при острой передозировке ламивудина или зидовудина кроме тех, которые перечислены в разделе "Побочное действие".

Лечение: рекомендуется контроль состояния пациента и стандартная поддерживающая терапия, непрерывный гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Дизаверокс можно назначать беременным женщинам только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Женщинам, которые принимают препарат, не рекомендуется кормить ребенка грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Поскольку препарат Дизаверокс содержит ламивудин и зидовудин, он может вступать в любые взаимодействия, характерные для каждого из компонентов. Вероятность метаболических взаимодействий с ламивуднном невелика, так как только небольшая часть введенного препарата подвергается метаболизму и связывается с белками плазмы, а препарат почти полностью выводится почками в неизменном виде.

Зидовудин тоже в небольшой степени связывается с белками плазмы, но элиминируется преимущественно посредством печеночного метаболизма до неактивного глюкуронида.

Препараты с преимущественным печеночным метаболизмом, особенно посредством глюкуронизации, потенциально могут угнетать метаболизм зидовудина. Ниже перечислены некоторые лекарственные средства, представляющие классы препаратов, которые необходимо применять с осторожностью на фоне терапии препаратом Дизаверокс.

Взаимодействия с участием ламивудина

Ламивудин преимущественно выводится с помощью катионной транспортной системы, соответственно, следует помнить о возможности взаимодействия препарата Дизаверокс с лекарственными средствами, имеющими тот же путь выведения.

Триметоприм/сульфаметоксазол: одновременный прием ламивудина и комбинации триметоприма и сульфаметоксазола (160 мг+800 мг, ко-тримоксазол) приводит к повышению концетрации ламивудина в плазме на 40 % при приеме этого препарата в терапевтических дозах. Однако пациентам с нормальной функцией почек коррекция дозы ламивудина не требуется. Ламивудин не влияет на фармакокинетику триметоприма или сульфаметоксазола. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении ко-тримоксазола и препарата Дизаверокс у пациентов с почечной недостаточностью. Эффект совместного назначения ламивудина и высоких доз ко-тримоксазола для лечения ппевмоцистной пневмонии и токсоплазмоза не изучался. Залцитабин: ламивудин может угнетать внутриклеточное фосфорилирование залцитабина при одновременном приеме. Таким образом, не рекомендуется применять препарат Дизаверокс в комбинации с залцитабином.

Взаимодействия с участием зидовудина

Атовахон: зидовудин не оказывает влияния на фармакокинетику атовахона. Однако, фармакокинетические данные свидетельствуют о том. что атовахон снижает степень метаболизма зидовудина до его глюкуронида (в равновесном состоянии AUC зидовудина увеличивается на 33 %, максимальная концентрация в плазме глюкуронида снижается на 19 %). При назначении зидовудина в дозах от 500-600 мг/сут и сопутствующего 3-недельного курса лечения острой пневмоцистной ппевонии атовахоном увеличение частоты побочных реакций, связанных с повышенной концетрацией зидовудина в плазме, маловероятно. При необходимости более длительного сочетания применения этих препаратов

рекомендуется тщательное наблюдение за клиинческим состоянием пациента.

Кларитромицин: всасывание зидовудина снижается при одноврменном приеме таблеток кларитромицина. Интервал между приемами зидовудина и кларитромицина должен составлять не менее 2 часов.

Ламивудин: одновременный прием зидовудина и ламивудина приводит к повышению на 13 % времени воздействия зидовудина и к увеличению на 28 % его максимальных концентраций в плазме. Однако, при этом общая экспозиция зидовудина (AUC) значительно не меняется. Зидовудин не влияет на фармакокинетику ламивудина.

Фенитоин: у некоторых пациентов, получавших зидовудин в сочетании с фенитоином, было выявлено снижение концентрации фенитоина в крови, а в одном случае отмечалось повышение концентрации фенитоина. Эти наблюдения свидетельствуют о необходимости контролировать концентрации фенитоина в крови у пациентов, которые одновременно принимают препарат Дизаверокс и фенитоин.

Пробенецид: по некоторым данным, пробенецид увеличивает средний период полувыведения зидовудина и AUC в результате угнетения образования глюкуронида. В присутствии пробененцида снижается почечная экскрекция глюкуронида и, возможно, самого зидовудина.

Рифампицин: ограниченные данные показывают, что при сочетании зидовудина и рифампицина уменьшается AUC зидовудина на 48 ± 34 %. Однако, клиническое значение этого наблюдения неизвестно.

Ставудин: зидовудин может ингибировать процесс внутриклеточного фосфорилировапия ставудина при их одновременном приеме. Таким образом, не рекомендуется совместное применение ставудина и препарата Дизаверокс.

Другие препараты: ацетилсалициловая кислота, кодеин, морфин, индометацин, кетопрофен, папроксеп, оксазепам, лоразепам, циметидин, клофибрат, дапсон, изоприназин могут изменять метаболизм зидовудина в результате конкурентного угнетения образования его глюкуронида. Перед назначение этих препаратов в сочетании с препаратом Дизаверокс. особенно для длительного лечения, необходимо оценить возможные лекарственные взаимодействия.

Комбинация с нефротоксичными и миелосупрессивными лекарственными средствами (пеитамидин, дапсон, пириметамин, ко-тримоксазол, амфотерицин, флуцитазин, ганцикловир, интерферон, винкристин, винбластин, доксорубицин) повышает вероятность проявления побочных эффектов зидовудина. При одновременном назначении препарата Дизаверокс и любого из этих препаратов следует тщательно контролировать функцию почек и гематологические показатели и при необходимости снижать дозу одного или нескольких препаратов.

Рибавирин блокирует противовирусную активность зидовудина.

Для профилактики оппортунистических инфекций применяют ко-тримоксазол, пентамидин в форме аэрозоля, пириметамин и ацикловир. Ограниченные данные клинических испытаний свидетельствуют об отсутствии выраженного увеличения частоты побочных эффектов зидовудина при его применении одновременно с этими препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

При необходимости индивидуального подбора дозы рекомендуется принимать отдельные препараты ламивудина и зидовудина. Врачам следует руководствоваться информацией по применению этих препаратов.

Несмотря на прием препарата Дизаверокс или любого другого аитиретровирусиого препарата, у пациентов могут развиваться оппортунистические инфекции и другие осложнения ВИЧ-инфекции. Поэтому, пациенты должны находиться под постоянным наблюдением врачей, имеющих опыт лечения ВИЧ-инфекции.

Пациентов следует проинформировать о том, что лечение антиретровирусными препаратами, такими как, Дизаверокс, предотвращает риск передачи ВИЧ другим людям при половых контактах или переливании инфицированной крови, плэтому пациенты должны соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Необходимо предупредить пациентов о возможном взаимодействии препарата Дизаверокс с другими препаратами при их сопутствующем приеме.

Гематологические нарушения

Возможно развитие анемии, нейтропении и лейкопении (последняя обычно является вторичной по отношению к нейтропении) у пациентов, получающих зидовудии. Эти явления чаще наблюдаются при назначении высоких доз зидовудина (1200-1500 мг/сут) у пациентов с поздними стадиями ВИЧ-инфекции при сниженном костномозговом резерве до начала лечения. Поэтому у пациентов, получающих Дизаверокс, необходимо проводить тщательный контроль гематологических показателей. Указанные гематологические изменения обычно появляются не раньше, чем через 4-6 недель о начала терапии. У пациентов с поздней стадией клинически выраженной ВИЧ-инфекцией анализы крови рекомендуются контролировать не реже одного раза в 2 недели в течение первых трех месяцев терапии, а затем - не реже одного раза в месяц.

У пациентов с ранней стадией ВИЧ-иифекции побочные эффекты со стороны системы крови отмечаются редко. Анализы крови можно делать реже, ориентируясь на общее состояние пациентов, например один раз в 1-3 месяца. Может потребоваться специальный подбор зидовудина в случае развития тяжелой анемии или миелосупрессии во время лечнеия Дизавероксом, а также у пациентов с предшествующим угнетением костного мозга, например при концентрации гемоглобина менее 9 г/дл (5,59 ммоль/л) или количестве нейтрофилов менее 1,0 × 10%. Поскольку индивидуально подобрать дозу Дизавсрокса невозможно, рекомендуется применять отдельные препараты ламивудина и зидовудина.

Панкреатит

У пациентов, принимавших ламивудин и зидовудин, описаны случаи развития панкреатита. Однако не установлено, вызвано ли это осложнение лекарственными препаратами или основным заболеванием - ВИЧ-инфекции. Лечение препаратом Дизаверокс необходимо немедленно прекратить при появлении клинических симптомов или лабораторных данных, свидетельствующих о развитии панкреатита (боль в животе, тошнота, рвота или повышение значений биохимических маркеров).

Остеонекроз

Хотя этиология остеонекроза считается мультифакторной (например, прием глюкокортикостероидов, употребление алкоголя, острая иммуносупрессия, повышенный индекс массы тела играют важную роль в развитии данного осложнения), о таких случаях сообщают, в особенности, у пациентов с прогрессирующей ВИЧ-инфекцией/или продолжительно получающих антиретровирусную терапию. Пациенты должны обратиться за консультацией к лечащему врачу при появлении таких симптомов, как вялость, скованность, боли в суставах или при появлении затруднений при движении.

Лактоацидоз/выраженная гепатомегалия со стеатозом

У пациентов принимавших антиретровирусные препараты - аналоги нуклеозидов, в виде монотерапии или в комбинации, в том числе, ламивудин и зидовудин, описаны редкие, но с возможным летальным исходом, случаи лактоацидоза и выраженной гепатомегалии с жировой дистрофией печени. Большинство случаев регистрировались у женщин.

Клинические симптомы лактоацидоза включают общую слабость, потерю аппетита и внезапную необъяснимую потерю веса, желудочно-кишечные и дыхательные нарушения (одышка и учащение дыхания).

Дизаверокс следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих факторы риска поражения печени. Прием препарата следует приостановить у пациентов с клиническими и лабораторными симптомами лактоацидоза или гепатотоксичности (включая гепатомегалию и стеатоз даже в отсутствии повышения активности траисаминаз).

Перераспределение подкожно-мировой клетчатки

У некоторых пациентов, получающих коминированную антиретровирусную терпаию, возникает перераспределение/накопление жировой ткани, включая центральное ожирение, дорсовисцералыюе отложение жира ("горб буйвола"), похудение конечностей и лица, увеличение молочных желез, повышение концентрации липидов и глюкозы в сыворотке крови. Перечисленные симптомы у пациентов могут наблюдаться вместе или по отдельности.

Хотя один или несколько из перечисленных выше побочных эффектов, связанных с общим синдромом, который часто относят к липодистрофии, могут вызывать все препараты классов ингибиторов протеазы (ИП) и нуклеозидных ингбиторов обратной транскриптазы (НИОТ), данные свидетельствуют о существовании различий между отдельными представителями указанных классов препаратов в способности вызывать побочные эффекты.

Следует отметить также, что синдром липодистрофии имеет многофакторную этиологию; например, стадия ВИЧ-инфекции, пожилой возраст, продолжительность антиретровирусной терапии играет важную, возможно синергичную роль.

Отдаленные последствия указанных побочных эффектов в настоящее время не известны.

Клиническое обследование пациентов должно включать оценку физикальных признаков перераспределения жировой ткани. Следует определять концентрации липидов и глюкозы в сыворотке крови. Нарушения липидного обмена необходимо лечить, руководствуясь их клиническими проявлениями.

Митохондриальная дисфункция

В условиях in vitro и in vivo выялена способность нуклеотидных и нуклеозидных аналогов вызывать повреждение митохондрий различной степени. Есть сообщения о митохондриалыюй дисфункции у ВИЧ-негативных детей, подвергшихся влиянию нуклеозидных аналогов внутриутробно или сразу после рождения. Основными проявлениями митохондриальной дисфункции, часто преходящими, были анемия, нейтропения, гиперлактатемия и повышение активности липазы в плазме крови. Отмечались также более поздние проявления данного нарушения: гипертонус мускулатуры, судороги, аномалии поведения.

Синдром восстановления иммунитета

В начале лечения антиретровирусными средствами ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом

возможно обострение воспалительного процесса на фонеи асимптомагической или резидуальной оппортунистической инфекции, что может стать причиной серьезного ухудшения состояния или усугубления симптоматики. Обычно такие реакции наблюдаются в течение первых недель или месяцев после начала проведения антиретровирусной терапии. Наиболее значимые примеры - это цитомегаловирусный ретинит, генерализованная и/или фокальная микобактериальная инфекция и пневмоцистная пневмония. Любые симптомы воспаления необходимо немедленно выявлять и при необходимости начинать лечение. Аутоиммунные заболевания (такие как болезнь Грейвса, полимиозит и синдром Гийена-Барре) наблюдались на фоне восстановления иммунитета, однако время первичных проявлений варьировало, и заболевание могло возникать через много месяцев после начала терапии и иметь атипичное течение.

Пациенты с заболеваниями печени

У пациентов с ранее выявленными заболеваниями печени (включая хронический гепатит), при применении комбинированной антиретровирусной терапии увеличивается частота нарушений функции печени. Препарат Дизаверокс следует применять с осторожностью у данной категории больных. Необходимо вести тщательное наблюдение за пациентами; при появлении признаков ухудшения функции печени следует рассмотреть вопрос о возможности отмены терапии.

Пациенты с хроническим гепатитом В или С

Риск гепатотоксического действия антиретровирусных препаратов у пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ и вирусом гепатита В или С выше, чем при наличии только ВИЧ-инфекции. Поэтому пациенты с хроническим гепатитом В или С, которые одновременно принимают антиретровирусные препараты, находятся в группе повышенного риска неблагоприятного влияния на печень с возможным летальным исходом. За такими пациентами должно вестись тщательное наблюдение, как клиническое, так и лабораторное.

Сопутствующий вирусный гепатит В

Препарат Дизаверокс следует применять с осторожностью у пациентов . инфицированных одновременно ВИЧ и вирусом гепатита В, поскольку после прекращения терапии ламивуднном возможно появление клинических или лабораторных признаков обострения гепатита, что может иметь тяжелые последствия при декомпенсации функции печени. После окончания терапии препаратом Дизаверокс у пациентов, инфицированных ВИЧ и вирусом гепатита В. необходимо следить за биохимическими показателями функции печени и маркерами репликации вируса гепатита В.

Сопутствующий вирусный гепатит С

Усугубление анемии наблюдалось при сочетанном приеме рибавирина и зидовудина, хотя механизм развития этого явления остается неясным. Таким образом, не рекомендуется одновременное применение рибавирнна и зидовудина, особенно у пациентов с зидовудин-индуцированной анемией в анамнезе. В лих случаях рекомендуется рассмотреть возможность смены режима антнретровирусной терапии с целью отмены зидовудина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не проводилось специального изучения влияния ламивудина и зидовудина на способность управлять автомобилем и работать с техникой. Фармакологические свойства этих препаратов свидетельствуют о низкой вероятности такого влияния. Следует принимать во внимание клиническое состояние пациента, а также характер побочных эффектов ламивудина и зидовудина.

При нарушениях функции почек

При хронической почечной недостаточности (при КК менее 50 мл/мин) необходимо применять ламивудин и зидовудин в виде отдельных препаратов, чтобы индивидуально подбирать дозу ламивудина и зидовудина.

При нарушениях функции печени

При печеночной недостаточности необходимо применять ламивудин и зидовудин в виде отдельных препаратов, чтобы индивидуально подбирать дозу ламивудина и зидовудина.

Применение в пожилом возрасте

Специфических данных по применению препарата Дизаверокс у лиц пожилого возраста нет. Однако при лечении пожилых пациентов рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возрастные изменения, например изменения гематологических показателей и нарушения функции почек.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям в возрасте до 12 лет и с массой тела менее 30 кг.

Условия хранения:

Хранить в оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25°С,в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dizaveroks