Купренил



Код АТХ:

- M01CC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пеницилламин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета с фиолетовым оттенком, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
пеницилламин	250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, повидон, тальк, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол-4000, титана диоксид (Е171), краситель азорубин (Е122).

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
100 шт. - банки (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства
- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Купренил обладает высокой комплексообразующей активностью по отношению к металлам, главным образом меди, ртути, мышьяку, свинцу, железу и кальцию. Препарат уменьшает резорбцию меди из пищи и устраняет ее избыток из тканей.

Оказывает влияние на различные звенья иммунной системы (подавление Т-хелперной функции лимфоцитов, торможение хемотаксиса нейтрофилов и выделения ферментов из лизосом этих клеток, усиление функции макрофагов).

Обладает способностью нарушать синтез коллагена, расщепляя перекрестные связи между вновь синтезирующимися

молекулами тропоколлагена.

Пеницилламин является антагонистом пиридоксина; оказывает противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Препарат образует с ионами тяжелых металлов хелаты - стойкие комплексные соединения, растворимые в воде и выводимые с мочой.

Легко всасывается из пищеварительного тракта, достигая C_{max} в крови в течение 1-3 ч. В ЖКТ всасывается до 50% пеницилламина.

Препарат метаболизируется в печени.

Выведение препарата проходит в 2 фазы: $T_{1/2}$ для первой составляет 1 ч, для второй - достигает 90 ч. Около 70-80% абсорбированного препарата выводится в виде метаболитов (цистеин-пеницилламин, дисульфид) с мочой.

Показания к применению:

— болезнь Вильсона-Коновалова;

— отравления медью, неорганическими соединениями ртути, свинца (при исключении дальнейшего попадания свинца через ЖКТ), золота, цинка, железа;

— цистиновый нефролитиаз;

— системная склеродермия;

— ревматоидный артрит.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Нефрит
- Нефролитиаз
- Ревматоидный артрит
- Свинка
- Склерит
- Склеродермия
- Цистиноз
- Цистит

Противопоказания:

— агранулоцитоз;

— почечная недостаточность;

— нарушения гемопоэза;

— беременность и период кормления грудью (за исключением болезни Вильсона-Коновалова в дозе до 1 г/сут);

— детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);

— повышенная чувствительность к пеницилламину и другим компонентам препарата.

Не следует применять в комбинации с препаратами золота, аминохинолиновыми и цитостатическими препаратами, фенилбутазоном.

С *осторожностью:* при проведении хирургических вмешательств, анемия, протеинурия.

Способ применения и дозы:

Препарат следует применять внутрь как минимум за 30 мин до еды, запивая водой, либо через 2 ч после приема пищи или других лекарственных средств.

Болезнь Вильсона-Коновалова

Взрослым: 1.5 - 2 г/сут в дробных дозах. После достижения ремиссии болезни дозу можно снизить до 0.75 г или 1 г/сут. У пациентов с отрицательным балансом меди следует применять минимальную эффективную дозу пеницилламина.

Дозу 2 г/сут применять в течение не более 1 года.

Пожилым пациентам: 20 мг/кг массы тела/сут в дробных дозах. Дозу следует подобрать таким образом, чтобы достигнуть ремиссии болезни и удержать отрицательный баланс меди.

Детям: обычно 20 мг/кг массы тела/сут в дробных дозах. Минимальная доза - 500 мг/сут

Цистинурия

Лучше всего установить минимальную эффективную дозу после количественного определения концентрации аминокислот в моче хроматографическим методом.

Растворение цистиновых камней

Взрослым: 1-3 г/сут в дробных дозах. Следует удерживать концентрацию цистина в моче ниже 200 мг/л.

Предупреждение цистинового литиаза.

Взрослым: 0.5-1 г/сут до момента достижения концентрации цистина в моче ниже 300 мг/л.

Пожилым пациентам: назначают минимальную дозу до момента достижения концентрации цистина в моче ниже 200 мг/л.

Детям: Назначают минимальную дозу, которая позволяет достигнуть концентрации цистина в моче ниже 200 мг/л.

Внимание: во время лечения рекомендуется пить большое количество жидкости – не менее 3 л в сутки. Пациент должен выпивать 500 мл воды перед сном, а затем 500 мл ночью, когда моча более концентрирована и более кислая, чем в течение дня. Обычно, чем больше жидкости выпивает пациент, тем ниже его потребность в пеницилламине.

Рекомендуется также диета, с низким содержанием метионина, чтобы синтез цистина был как можно низким. Ввиду низкого содержания белков, такая диета не рекомендуется детям в период роста и беременным женщинам.

Отравление свинцом

Взрослым: 1-1.5 г/сут в дробных дозах до момента достижения выделения свинца с мочой в пределах 0.5 мг/сут.

Пожилым пациентам: 20 мг/кг массы тела/сут в дробных дозах до момента достижения выделения свинца с мочой в пределах 0.5 мг/сут.

Детям: 20 мг/кг массы тела/сут.

Ревматоидный артрит

Взрослым: 250 мг/сут в течение первого месяца применения препарата. Затем дозу повышают каждые 4-12 недель на 250 мг до достижения ремиссии болезни. После этого применяют минимальную эффективную, дозу, которая позволяет тормозить симптомы болезни. Если в течение 6 месяцев применения препарата терапевтический эффект не достигается, лечение следует прекратить.

Поддерживающая доза обычно составляет 500-750 мг/сут. Нельзя превышать дозу 1.5 г лекарственного средства в сутки, После достижения ремиссии болезни, продолжающейся 6 месяцев, дозу лекарственного средства рекомендуется постепенно уменьшать на 250 мг каждые 12 недель.

Пожилым пациентам: начальная доза не должна превышать 250 мг/сут в течение первого месяца применения препарата. Затем дозу можно повышать каждые 4-12 недель на 250 мг до достижения ремиссии болезни. Нельзя превышать дозу 1г препарата в сутки.

Детям: обычно 15-20 мг/кг массы тела/сут. Начальная доза составляет 2.5-5.0 мг/сут, ее можно повышать постепенно каждые 4 недели в течение 3-6 месяцев до минимальной эффективной дозы, но не более 500 мг.

Системная склеродермия

По 250 мг/сут в течение первого месяца применения препарата. Затем дозу повышают каждые 4-12 недель на 250 мг до 1 г/сут с последующим снижением до 250-500 мг/сут. Эффект оценивается через 6-12 месяцев применения препарата.

Побочное действие:

Анорексия, тошнота, рвота, диарея, афтозный стоматит, глоссит; внутрипеченочный холестаз, панкреатит; кожная сыпь; эпидермальный некролиз; полная потеря или искажение вкусовых ощущений, обратимый полиневрит (связано с дефицитом пиридоксина); нефрит, гематурия; эозинофилия, тромбоцитопения, лейкопения; анемия (апластическая или гемолитическая), агранулоцитоз; аллергический альвеолит, интерстициальный пневмонит, диффузный фиброзирующий альвеолит, синдром Гудпасчера; миастения, полимиозит, дерматомиозит, полиневрит; лихорадка; волчаночно-подобные реакции (артралгии, миалгии, эритематозная сыпь, появление антинуклеарных антител и антител к ДНК); увеличение молочных желез с развитием галактореи (у женщин); алопеция.

Передозировка:

Случаев передозировки не отмечено. Антидот неизвестен. Лечение симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказание: беременность и период кормления грудью (за исключением болезни Вильсона-Коновалова в дозе до 1 г/сут).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Купренил является антагонистом витамина B_6.

Препарат нельзя применять с лекарственными средствами, которые могут вызывать нарушение функции костного мозга.

Препарат образует с тяжелыми металлами стойкие комплексные соединения.

Повышают риск возникновения побочных эффектов противомалярийные препараты, левамизол и фенилбутазон.

Антациды уменьшают всасывание препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении Купренила требуется постоянное врачебное наблюдение: полное исследование крови (включая уровень тромбоцитов) и мочи каждые 3 дня, потом каждую неделю; контроль функции почек; общие и неврологические исследования каждый месяц. В случае появления побочных эффектов, о которых пациент обязан сообщить врачу, лекарственное средство следует немедленно отменить, а после их прекращения его можно по решению врача применить повторно, начиная с самой низкой дозы.

Следует соблюдать меры предосторожности при одновременном применении Купренила и противовоспалительных или других средств, которые могут вызвать нарушения функции костного мозга.

В случае отмены препаратов золота, из-за отсутствия эффекта, Купренил можно применять по истечении 6 месяцев.

Пациентам с нарушениями функции почек следует соответственно снижать дозу лекарственного средства и применять его с осторожностью.

Если пациенту рекомендовано лечение препаратами железа, следует соблюдать двухчасовой интервал при применении Купренила.

Ввиду влияния пеницилламина на коллаген и эластин, любые хирургические вмешательства (включая стоматологические) в период применения лекарственного средства следует производить с осторожностью.

Во время лечения следует контролировать анализ мочи и клинический анализ крови 1 раз в 2 недели в течение первых 6 месяцев лечения, в дальнейшем - ежемесячно; 1 раз в 6 месяцев контролируют функцию почек и печени. При болезни Вильсона-Коновалова или цистинурии, одновременно с пеницилламином назначают для постоянного приема пиридоксин (в связи с диетическими ограничениями, применяющимися для лечения этих заболеваний); при длительном лечении этим пациентам следует регулярно проводить рентгенологическое или ультразвуковое исследование почек и мочевыводящих путей. При применении Купренила необходимо компенсировать недостаток витамина B_6. В случае развития признаков дефицита пиридоксина у больных с ревматоидным артритом, и в том случае если эти признаки не проходят самостоятельно, дополнительно назначают 25 мг пиридоксина в сутки. В случае развития на фоне лечения лихорадки, нарастания протеинурии, появления гематурии, поражения легких, печени, выраженных гематологических или неврологических нарушений, миастении, гематурии, волчаночно-

подобных реакций или других тяжелых побочных реакций препарат отменяют и при необходимости назначают глюкокортикостероиды. В случае развития изолированной протеинурии, если она не нарастает и не превышает 1 г/сут, лечение пеницилламином продолжают, в других случаях - отменяют.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не вызывает нарушений психофизических функций, способности к управлению автотранспортными средствами и обслуживанию движущихся механических устройств.

При нарушениях функции почек

Противопоказание: почечная недостаточность.

Применение в пожилом возрасте

Требуется коррекция дозы (см. Режим дозирования).

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Условия хранения:

Хранить при температуре от 15°С до 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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