Разагилин Медисорб



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые плоскоцилиндрические, с фаской с двух сторон.

	1 таб.
разагилина мезилат	1.56 мг
что соответствует содержанию разагилина	1 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, крахмал картофельный, крахмал прежелатинизированный, тальк, магния стеарат.

7 шт. - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки контурные ячейковые (2) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки контурные ячейковые (3) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки контурные ячейковые (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки контурные ячейковые (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки контурные ячейковые (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки контурные ячейковые (4) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки контурные ячейковые (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки контурные ячейковые (3) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки контурные ячейковые (4) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
50 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
100 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противопаркинсоническое средство, селективный необратимый ингибитор МАО типа В. Разагилин в 30-80 раз активнее в отношении МАО типа В, по сравнению с МАО типа А.

В результате ингибирующего действия на МАО типа В в ЦНС повышается уровень допамина, снижается образование токсичных свободных радикалов, избыток которых наблюдается при болезни Паркинсона. Разагилин обладает также нейропротекторным действием.

В отличие от неселективных ингибиторов МАО, разагилин в терапевтических дозах не блокирует метаболизм поступающих с пищей биогенных аминов (например, тирамина), в связи с чем не вызывает тирамин-обусловленного гипертензивного синдрома ("сырный" эффект).

Фармакокинетика

Разагилин быстро всасывается после приема внутрь, C_{max} в плазме крови достигается через 0.5 ч. Абсолютная биодоступность после однократного введения составляет около 36%. Пища не влияет на время достижения C_{max} разагилина в крови, однако при потреблениижирной пищи C_{max} и AUC снижаются на 60% и 20% соответственно.

Фармакокинетика разагилина имеет линейный характер в диапазоне доз 0.5-2 мг.

Связывание с белками плазмы крови колеблется от 60% до 70%.

Разагилин почти полностью метаболизируется в печени. Биотрансформация осуществляется путем N-деалкилирования и/или гидроксилирования с образованием основного биологически малоактивного метаболита — 1-аминоиндана, а также двух других метаболитов — 3-гидрокси-N-пропаргил-1-аминоиндана и 3-гидрокси-1-аминоиндана. Метаболизм осуществляется при участии изофермента CYP1A2.

Разагилин выводится преимущественно почками (более 60%) и в меньшей степени через кишечник (более 20%). Менее 1% дозы выделяется в неизменном виде. $T_{1/2}$ составляет 0.6-2 ч.

Параметры фармакокинетики разагилина практически не меняются у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени.

При печеночной недостаточности легкой степени может наблюдаться повышение значений параметров AUC и C_{max} на 80% и 38%, а у пациентов с умеренными нарушениями функции печени эти параметры достигают более 500% и 80% соответственно.

Показания к применению:

Лечение болезни Паркинсона (в виде монотерапии или в комбинации с леводопой).

Относится к болезням:

- Болезнь Паркинсона

Противопоказания:

Умеренная или тяжелая печеночная недостаточность (класс B и C по шкале Чайлд-Пью); феохромоцитома; сопутствующая терапия петидином или другими ингибиторами МАО (перерыв между отменой разагилина и началом терапии этими препаратами должен быть не менее 14 дней); совместная терапия с симпатомиметиками (в т.ч. с препаратами, в которых они содержатся), другими деконгестантами, декстрометорфаном, а также с лекарственными препаратами их содержащими; детский и подростковый возраст до 18 лет; беременность; период лактации (риск угнетения продукции молока на фоне торможения образования пролактина); повышенная чувствительность к разагилину.

С осторожностью применяют при легкой печеночной недостаточности, совместно с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, активными ингибиторами изофермента CYP1A2.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь в дозе 1 мг 1 раз/сут, длительно.

Побочное действие:

При монотерапии разагилином

Со стороны нервной системы: головные боли, депрессия, головокружение, анорексия, судороги, галлюцинации; редко - нарушение мозгового кровообращения.

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, диспептические явления.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, артрит, боль в области шеи.

Дерматологические реакции: везикулобуллезная сыпь, контактный дерматит; редко - карцинома кожи.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия; редко - инфаркт миокарда.

Прочие: гриппоподобный синдром, лихорадка, лейкопения, ринит, общая слабость, конъюнктивит, острые нарушения со стороны мочевыделительной системы, аллергические реакции.

При комбинации с леводопой

Со стороны нервной системы: дискинезия, мышечная дистония, анорексия, необычные сновидения, атаксия, галлюцинации; редко - нарушение мозгового кровообращения, растерянность.

Со стороны пищеварительной системы: запор, рвота, боль в животе, сухость во рту.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, боль в области шеи, тендосиновит.

Дерматологические реакции: сыпь; редко - меланома кожи.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: постуральная гипотензия; редко - стенокардия.

Прочие: случайные падения, снижение массы тела, аллергические реакции.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диагнозы

- Бессонница
- Болезнь Альцгеймера
- Боли в спине
- Вертебро-базилярная недостаточность

Особые указания и меры предосторожности:

Применение разагилина в рекомендуемой терапевтической дозе не вызывает тираминового синдрома ("сырный" эффект), что позволяет пациентам без ограничений использовать в пище продукты, содержащие значимые количества тирамина (сыры, шоколад).

Имеются данные о том, что болезнь Паркинсона, а не применение какого-либо лекарственного средства, в т.ч. разагилина, является фактором риска для развития рака кожи, в частности меланомы. Необходимо предупреждать пациента о необходимости обращаться к врачу при появлении каких-либо патологических изменений кожных покровов.

Необходимо иметь в виду, что такие симптомы, как галлюцинации и растерянность, которые появляются на фоне лечения разагилином, могут быть расценены и как проявление болезни Паркинсона, и как побочные реакции разагилина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Учитывая возможность появления значимых побочных эффектов со стороны ЦНС, в период лечения разагилином необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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