Регаст



Код АТХ:

- J05AG03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Эфавиренз

Полезные ссылки:

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противовирусное средство. Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека тип 1 (ВИЧ-1).

Фармакокинетика

Подвергается интенсивному метаболизму в печени при участии ферментов системы CYP. На основании исследований in vitro считается, что CYP3A4 и CYP2B6 являются главными изоферментами, ответственными за метаболизм эфавиренза. По данным ряда исследований в зависимости от дозы эфавиренз является ингибитором или индуктором CYP3A4.

Менее 1% выводится с мочой в неизмененном виде.

Показания к применению:

Инфекции, вызванные ВИЧ-1 (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания:

Одновременное применение с терфенадином, астемизолом, цизапридом, мидазоламом или тризоламом; повышенная чувствительность к эфавирензу.

Способ применения и дозы:

Применяют в составе комбинированной терапии с другими антиретровирусными препаратами (ингибиторами протеаз и/или нуклеозидами – ингибиторами обратной транскриптазы).

При приеме внутрь для взрослых и детей с массой тела более 40 кг рекомендуемая доза составляет 600 мг/сут.

Для детей и подростков (от 3 до 17 лет) в зависимости от возраста доза составляет 200-400 мг/сут. Рекомендуемая доза для детей с массой тела более 40 кг составляет 600 мг/сут.

Частота приема - 1 раз/сут независимо от приема пищи.

Побочное действие:

Дерматологические реакции: часто (особенно у детей) - макуло-папулезная сыпь; в единичных случаях - тяжелая сыпь, сопровождающаяся волдырями, мокнущим шелушением и язвами.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота; возможна диарея.

Со стороны ЦНС: возможны головокружение, головная боль, бессонница, утомляемость, снижение концентрации внимания.

Аллергические реакции: в единичных случаях - многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности АЛТ, АСТ, ГГТ, амилазы, повышение уровня общего билирубина, повышение концентрации глюкозы в крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения при беременности не проводилось. Применение возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период лечения женщины детородного возраста должны использовать надежные методы контрацепции. Поскольку возможное взаимодействие эфавиренза с пероральными контрацептивами полностью не изучено, в дополнение к пероральным противозачаточным средствам следует применять надежные методы барьерной контрацепции.

Неизвестно, выделяется ли эфавиренз с грудным молоком у человека.

В *экспериментальных исследованиях* установлено, что эфавиренз оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие. Показано, что эфавиренз выделяется с грудным молоком у лактирующих крыс.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении эфавиренза с терфенадином, астемизолом, цизапридом, мидазоламом или тризоламом наблюдается конкурентное лекарственное взаимодействие за изофермент CYP3A4, что может привести к торможению метаболизма этих препаратов и создать возможность серьезных и/или опасных для жизни последствий - тяжелых аритмий, длительного седативного эффекта или угнетения дыхания).

Под действием эфавиренза возможно уменьшение концентрации в плазме препаратов, являющихся субстратами изофермента CYP3A4.

Особые указания и меры предосторожности:

При выборе новых антиретровирусных препаратов для комбинированной терапии следует учитывать возможность перекрестной устойчивости вируса.

При отмене эфавиренза следует также рассмотреть возможность отмены лечения другими антиретровирусными препаратами, чтобы избежать появления резистентных вирусов.

Клинический опыт применения эфавиренза у пациентов с хроническими заболеваниями печени ограничен. С осторожностью применять у больных с выраженными нарушениями функции печени (т.к. эфавиренз подвергается

интенсивному метаболизму в печени при участии ферментов системы CYP).

В период лечения рекомендуется постоянно контролировать активность печеночных трансаминаз у больных с гепатитом В или С или подозрением на эти инфекции в анамнезе и у больных, получающих другие препараты, которые могут оказывать гепатотоксическое действие. В случае острого стойкого повышения активности трансаминаз до уровня, более чем в 5 раз превышающего ВГН, следует сопоставить преимущества продолжения лечения с риском значительного гепатотоксического действия.

В период лечения следует постоянно контролировать уровень холестерина.

У детей в возрасте до 3 лет или массой тела менее 13 кг безопасность и эффективность применения эфавиренза не изучены.

При нарушениях функции печени

Клинический опыт применения эфавиренза у пациентов с хроническими заболеваниями печени ограничен. С осторожностью применять у больных с выраженными нарушениями функции печени (т.к. эфавиренз подвергается интенсивному метаболизму в печени при участии ферментов системы CYP).

В период лечения рекомендуется постоянно контролировать активность печеночных трансаминаз у больных с гепатитом В или С или подозрением на эти инфекции в анамнезе и у больных, получающих другие препараты, которые могут оказывать гепатотоксическое действие. В случае острого стойкого повышения активности трансаминаз до уровня, более чем в 5 раз превышающего ВГН, следует сопоставить преимущества продолжения лечения с риском значительного гепатотоксического действия.

Применение в детском возрасте

У детей в возрасте до 3 лет или массой тела менее 13 кг безопасность и эффективность применения эфавиренза не изучены.

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