Рибапег



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы белого цвета, размер №0; содержимое капсул - гранулят белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 капс.
рибавирин	200 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, аэросил, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид.

6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
6 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
6 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические.

	1 таб.
рибавирин	200 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
6 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
6 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
90 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противовирусный препарат, синтетический аналог нуклеозидов с выраженным противовирусным действием. Обладает широким спектром активности против различных ДНК- и РНК-содержащих вирусов.

Рибавирин легко проникает в пораженные вирусом клетки и быстро фосфорилируется внутриклеточной

аденозинкиназой в рибавирин моно-, ди- и трифосфат. Эти метаболиты, особенно рибавирин трифосфат, обладают выраженной противовирусной активностью.

Механизм действия рибавирина выяснен недостаточно. Установлено, что рибавирин ингибирует инозин-монофосфат-дегидрогеназу, этот эффект приводит к выраженному снижению уровня внутриклеточного гуанозин трифосфата, что, в свою очередь, сопровождается подавлением синтеза вирусной РНК и вирус-специфических белков. Рибавирин ингибирует репликацию новых вирионов, что обеспечивает снижение вирусной нагрузки, селективно подавляет синтез вирусной РНК, не влияя на синтез РНК в нормально функционирующих клетках.

Рибавирин активен в отношении многих ДНК- и РНК-содержащих вирусов. Наиболее чувствительными к рибавирину ДНК-содержащими вирусами являются: вирус Herpes simplex, poks virus, вирус болезни Марека. Нечувствительными к рибавирину ДНК-содержащими вирусами являются Varicella zoster, вирусы псевдобешенства, вирусы коровьей оспы. Наиболее чувствительными к рибавирину РНК-содержащими вирусами являются: вирусы гриппа А, В, парамиксовирусы (парагриппа, эпидемического паротита, болезни Ньюкасла), реовирусы, РНК-содержащие опухолевые вирусы. Нечувствительными к рибавирину РНК-содержащими вирусами являются энтеровирусы, риновирусы, Semlicy Forest.

Рибавирин обладает активностью против вируса гепатита С (ВГС). Механизм действия рибавирина против ВГС полностью не выяснен. Предполагается, что накапливающийся по мере фосфорилирования рибавирин трифосфат конкурентно подавляет образование гуанозин трифосфата, тем самым снижая синтез вирусных РНК. Считается также, что механизм синергического действия рибавирина и интерферона альфа против ВГС обусловлен усилением фосфорилирования рибавирина интерфероном.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь рибавирин быстро абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность составляет более 45%. Время достижения C_{max} - от 1 до 1.5 ч. Время достижения терапевтической концентрации в плазме зависит от величины минутного объёма крови. Средняя величина C_{max} в плазме около 5 мкмоль/л в конце 1 недели приема в дозе 200 мг каждые 8 ч и около 11 мкмоль/л в конце 1 недели приема в дозе 400 мг каждые 8 ч.

Распределение

Рибавирин распределяется в плазме, секрете слизистой дыхательных путей и эритроцитах. Большое количество рибавирина трифосфата накапливается в эритроцитах, достигая плато к 4 дню и сохраняясь в течение нескольких недель после введения. Период полураспределения составляет 3.7 ч. V_d - 647-802 л. При курсовом приеме рибавирин накапливается в плазме в больших количествах. Отношение AUC при повторном и однократном приеме равно 6. Значительная концентрация рибавирина (более 67%) может быть обнаружена в цереброспинальной жидкости после длительного применения. Связывание с белками плазмы незначительное.

Метаболизм

Рибавирин фосфорилируется в клетках печени в активные метаболиты в виде моно-, ди- и трифосфата, которые затем метаболизируются в 1,2,4 - триазолкарбоксамид (амидный гидролиз в трикарбоксиловую кислоту и дерибозилирование с образованием триазольного карбоксильного метаболита).

Выведение

Рибавирин выводится из организма медленно. $T_{1/2}$ после однократного приема в дозе 200 мг составляет от 1 до 2 ч из плазмы и до 40 дней из эритроцитов. После прекращения курсового приема $T_{1/2}$ составляет около 300 ч. Рибавирин и его метаболиты в основном выводятся из организма с мочой. Только около 10% выводится с калом. В неизмененном виде около 7% рибавирина выводится за 24 ч и около 10% - за 48 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью AUC и C_{max} рибавирина увеличиваются, что обусловлено снижением истинного клиренса.

У больных с печеночной недостаточностью (класс А, В и С по шкале Чайлд-Пью) фармакокинетика рибавирина не меняется.

При однократном приеме с пищей, содержащей жиры, фармакокинетика рибавирина меняется существенно (AUC и C_{max} увеличиваются на 70%).

Показания к применению:

— хронический гепатит С (для первичной терапии ранее не лечившихся интерфероном альфа пациентов, при обострении после курса монотерапии интерфероном альфа, у больных, невосприимчивых к монотерапии интерфероном альфа), лечение проводится в комбинации с интерфероном альфа.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз

Противопоказания:

— хроническая сердечная недостаточность IIБ-III стадии;

— инфаркт миокарда;

— почечная недостаточность (КК менее 50 мл/мин);

— тяжелая анемия;

— печеночная недостаточность;

— декомпенсированный цирроз печени;

— аутоиммунные заболевания (в т.ч. аутоиммунный гепатит);

— не поддающиеся лечению заболевания щитовидной железы;

— тяжелая депрессия с суицидальными намерениями;

— детский и юношеский возраст до 18 лет;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к препарату.

С *осторожностью* назначают препарат женщинам репродуктивного возраста (наступление беременности нежелательно), при декомпенсированном сахарном диабете (с приступами кетоацидоза), хронической обструктивной болезни легких, тромбоэмболии легочной артерии, хронической сердечной недостаточности, при заболеваниях щитовидной железы (в т.ч. тиреотоксикозе), нарушениях свертывания крови, тромбофлебите, миелодепрессии, гемоглобинопатиях (в т.ч. талассемия, серповидно-клеточная анемия), пациентам с депрессией, склонностью к суициду (в т.ч. в анамнезе).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, не разжевывая и запивая водой, одновременно с приемом пищи.

Дозу препарата устанавливают из расчета 15 мг/кг массы тела, что соответствует 800-1200 мг/сут (2-3 капс. или таб. утром и 2-3 капс. или таб. вечером). Средняя рекомендуемая доза для **пациентов с массой тела менее 75 кг** составляет 1 г/сут (2 капс. или таб. утром и 3 капс. или таб. вечером), **пациентам с массой тела более 75 кг** рекомендуется принимать 1.2 г/сут (3 капс. или таб. утром и 3 капс. или таб. вечером).

Длительность курса комбинированной терапии рибавирином с интерфероном альфа, как правило, составляет 24-48 нед. (для ранее не лечившихся пациентов - не менее 24 нед., а у пациентов с вирусом генотипа 1-48 нед). При невосприимчивости к монотерапии интерфероном альфа или с рецидивом заболевания длительность курса составляет не менее 6 мес.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головная боль, бессонница, астенический синдром, депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, брадикардия, остановка сердца.

Со стороны системы кроветворения: гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, гипербилирубинемия.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия, кожная сыпь.

Прочие: выпадение волос.

Передозировка:

Симптомы: возможно усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении рибавирина и интерферона альфа отмечается синергизм их действия.

При клиническом применении различных препаратов в терапевтических дозах в комбинации с рибавирином не было выявлено значимого взаимодействия.

Назначение рибавирина во время применения зидовудина и/или ставудина пациентам с одновременно имеющейся ВИЧ-инфекцией сопровождается снижением фосфорилирования этих препаратов, что приводит к ВИЧ-виремии и требует изменения схемы лечения. Не обнаружено взаимодействия рибавирина и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы или ингибиторов протеаз. Поэтому возможно совместное применение рибавирина и указанных препаратов для лечения больных сочетанной инфекцией ВИЧ и гепатитом С.

При одновременном применении лекарственные средства, содержащие соединения магния и алюминия, симетикон снижают биодоступность препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Мужчины и женщины репродуктивного возраста во время терапии и в течение 7 мес после окончания лечения должны использовать эффективные контрацептивные средства (учитывая тератогенность рибавирина).

На фоне терапии рибавирином максимальное снижение содержания гемоглобина в большинстве случаев отмечается после 4-8 нед. от начала лечения. При снижении гемоглобина ниже 110 мг/мл следует временно уменьшить дозу рибавирина на 400 мг/сут, при снижении гемоглобина ниже 100 мг/мл следует сократить дозу на 50% от исходной. В большинстве случаев рекомендуемые изменения дозы обеспечивают восстановление уровня гемоглобина. При снижении гемоглобина ниже 85 мг/мл прием препарата следует прекратить.

При остром проявлении реакций повышенной чувствительности (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) применение препарата следует немедленно прекратить. Транзиторные высыпания не служат основанием для прерывания лечения.

Контроль лабораторных показателей

Клинический анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и числа тромбоцитов, определение электролитов, содержания креатинина, функциональных проб печени необходимо проводить перед началом терапии, на 2 и 4 нед. приема и далее регулярно.

В связи с возможным ухудшением функции почек у лиц пожилого возраста перед применением препарата следует проконтролировать функцию почек (в т.ч. КК).

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами

В период применения препарата пациентам, испытывающим усталость, сонливость или дезориентацию, необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан к применению при почечной недостаточности (КК менее 50 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан к применению при печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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