Виразол



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Рибавирин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, бесцветный или почти бесцветный.

	1 мл	**1 фл.**
рибавирин	100 мг	1.2 г

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат безводный, калия дигидрофосфат, вода д/и.

12 мл - флаконы (5) - лотки пластмассовые (1) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Виразол обладает широким спектром активности против различных РНК (аренавирусы, буньявирусы, ретровирусы, парамиксовирусы и др.) и ДНК (аденовирусы, вирус герпеса, цитомегаловирус и др.) содержащих вирусов. Препарат угнетает репликацию вирусов- возбудителей особо опасных геморрагических лихорадок как invitro, так и invivo. Профилактическая и терапевтическая активность Виразола показана в экспериментах на приматах для геморрагических лихорадок, вызываемых аренавирусами: лихорадка Ласса, боливийская геморрагическая лихорадка; буньявирусами: лихорадка Долины Рифт, Крым-Конго геморрагическая лихорадка, а также хантавирусами: геморрагическая лихорадка с почечным синдромом и хантавирусный пульмональный синдром. При этом, различные штаммы высокопатогенных арена- и буньявирусов Ласса, Мачупо, Крым-Конго, Хантаан, Сеул, Пуумула, Добрава и Син Номбре, выделенные от диких грызунов и больных людей в различных географических регионах мира, обладают высокой чувствительностью к Виразолу.

Виразол легко проникает в инфицированные вирусом клетки, где под влиянием аденозинкиназы фосфорилируется в моно-, ди- и трифосфатные метаболиты. Противовирусное действие Виразола обусловлено тремя различными механизмами действия. Во-первых, препарат снижает внутриклеточный пул гуанозин трифосфата и тем самым опосредованно подавляет синтез нуклеиновых кислот вирусов. Во-вторых, Виразол может изменять синтез РНК с последующим нарушением транскрипции вируса. Наконец, показано прямое угнетающее влияние Виразола на активность полимеразы вирусов.

Виразол при лечении геморрагической лихорадки с почечным синдромом существенно снижает тяжесть течения болезни: уменьшается продолжительность таких симптомов, как лихорадка, олигурия, боль в пояснице, животе и головных болей. Выраженное снижение пиковых показателей мочевины и креатинина свидетельствует об уменьшении степени повреждения почек.

Кроме того, риск развития геморрагий у больных, принимавших Виразол, значительно сокращается. Результатом ослабления тяжести клинического течения болезни является значительное (примерно в 7 раз) сокращение случаев смертельных исходов.

Фармакокинетика

При в/в введении Виразола C_{max} в плазме достигается в конце инфузии и составляет приблизительно 43 и 72 микромоль/л для доз 600 и 1200 мг соответственно. Период полураспределения около 0.2 ч и период полувыведения от 0.5 до 2 ч.

Распределяется в плазме, секрете дыхательных путей и эритроцитах. Значительное количество активного метаболита рибавирина трифосфата накапливается в эритроцитах, достигая постоянного уровня примерно через 4 дня и оставаясь в них в течение нескольких недель после применения.

Метаболизируется внутриклеточно путем фосфорилирования с образованием моно-, ди- и трифосфатного (активный) метаболита; метаболизируется также до 1,2,4-триазолкарбоксамида. Инактивируется дерибозилированием с последующим гидролизом и разрывом триазольного кольца.

С белками крови практически не связывается.

После в/в введения 19% препарата в неизмененном виде выводится почками в течение 24 ч и 24% в течение 48 ч. Почечный путь выведения характерен и для метаболита 1,2,4- триазолкарбоксамида.

Показания к применению:

— геморрагическая лихорадка с почечным синдромом.

Относится к болезням:

- Геморрой
- Лихорадка

Противопоказания:

— наличие повышенной чувствительности к Виразолу или к любому компоненту препарата.

— Виразол также противопоказан беременным и кормящим грудью женщинам;

— больным с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы, включая нестабильные или неконтролируемые сердечно-сосудистые заболевания за последние 6 месяцев;

— а также при наличии тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) с проведением гемодиализа;

— тяжелой печеночной недостаточности (декомпенсированный цирроз печени);

— наличие гемоглобинопатии (напр., талассемия, серповидно-клеточная анемия).

С осторожностью: женщины репродуктивного возраста (наступление беременности нежелательно); декомпенсированный сахарный диабет (с приступами кетоацидоза); тромбоэмболия легочной артерии; заболевания щитовидной железы (в т.ч. тиреотоксикоз); депрессия, склонность к суициду (в т.ч. в анамнезе); детский и юношеский возраст (до 18 лет).

Способ применения и дозы:

Доза Виразола концентрата для приготовления раствора для инфузий для каждого пациента рассчитывается индивидуально в зависимости от массы тела. Перед введением концентрированный раствор Виразола для инфузий необходимо развести 5% раствором декстрозы для инъекций или 0.9% раствором натрия хлорида для инъекций доведя общий объем вводимого раствора до 100 мл. Полученный раствор вводят путем инфузии через перфузор в течение 30 минут.

Концентрат Виразола для в/в инфузий не содержит консервантов, и после разведения должен быть использован в течение 24 ч.

Начальная нагрузочная доза: 33 мг/кг массы тела. Через 6 ч после этой дозы начинают вводить по 16 мг/кг массы тела через каждые 6 ч в течение 4 дней (всего 16 доз). Через 8 ч после введения последней из этих доз начинают

применять препарат по 8 мг/кг каждые 8 часов в течение 3 дней (9 доз). (Таблица 1). Лечение Виразолом в данной дозе может быть продолжено в зависимости от состояния больного и мнения лечащего врача, но не должно превышать 14 дней.

Таблица 1

	8:00	14:00	20:00	2:00
1	33 мг/кг	16 мг/кг	16 мг/кг	16 мг/кг
2	16 мг/кг	16 мг/кг	16 мг/кг	16 мг/кг
3	16 мг/кг	16 мг/кг	16 мг/кг	16 мг/кг
4	16 мг/кг	16 мг/кг	16 мг/кг	16 мг/кг
	8:00	16:00	00:00	
5	8 мг/кг	8 мг/кг	8 мг/кг	
6	8 мг/кг	8 мг/кг	8 мг/кг	
7	8 мг/кг	8 мг/кг	8 мг/кг	

Рекомендуемый режим введения Виразола одинаков для лечения геморрагической лихорадки с почечным синдромом как у взрослых, так и у детей. Данный режим в/в применения Виразола основывается на многочисленных контролируемых клинических наблюдениях.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: головная боль, бессонница, астенический синдром.

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

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

Со стороны дыхательной системы: пневмоторакс, диспноэ, бронхоспазм, отек легких, синдром гиповентиляции, ателектаз легкого.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, тошнота, гипербилирубинемия.

Аллергические реакции: кожная сыпь и др.

Прочие: конъюнктивит; при струйном введении виразола может возникать озноб, в связи с чем препарат рекомендуется вводить медленно, в течение 10 -15 минут.

Передозировка:

Случаев передозировки Виразола не описано.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Виразол противопоказан беременным и кормящим грудью женщинам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антагонизм с зидовудином: подавляет фосфорилирование зидовудина до его активной формы в виде трифосфата.

Особые указания и меры предосторожности:

Применяется только в условиях стационара со специализированным реанимационным отделением.

Медицинскому персоналу, работающему с препаратом, следует учитывать его тератогенность. Мужчины и женщины детородного возраста во время лечения и в течение 7 месяцев после окончания терапии должны использовать

эффективные контрацептивные средства.

Лабораторные исследования (клинический анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и числа тромбоцитов, анализ электролитов, определение содержания креатинина, функциональных проб печени) необходимо проводить перед началом терапии, на 2 и 4 неделе, и далее регулярно.

При нарушениях функции почек

Противопоказано использовать препарат при наличии тяжёлой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) с проведением гемодиализа.

При нарушениях функции печени

Противопоказано использовать препарат при наличии тяжёлой печеночной недостаточности (декомпенсированный цирроз печени);

Применение в детском возрасте

С осторожностью использовать данный препарат в детском и юношеском возрасте (до 18 лет).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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