

## Зерит



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Капсулы** твердые желатиновые, размер №3, с крышечкой темно-красного цвета и корпусом ярко-желтого цвета; вдоль капсулы нанесена маркировка "BMS 1964" и "15" черным цветом; содержимое капсул - порошок белого или белого цвета с бежеватым оттенком.

	<b>1 капс.</b>
ставудин	15 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, лактоза безводная, лактоза водная, магния стеарат.

14 шт. - блистеры (4) - коробки картонные.

**Капсулы** твердые желатиновые, размер №2, с крышечкой и корпусом коричневого цвета; вдоль капсулы нанесена маркировка "BMS 1965" и "20" черным цветом; содержимое капсул - порошок белого или белого цвета с бежеватым оттенком.

	<b>1 капс.</b>
ставудин	20 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, лактоза водная, лактоза безводная, магния стеарат.

14 шт. - блистеры (4) - коробки картонные.

**Капсулы** твердые желатиновые, размер №2, с крышечкой темно-оранжевого цвета и корпусом светло-оранжевого цвета, с маркировкой черного цвета "BMS 1966" - на крышечке и "30" - на корпусе; содержимое капсул - порошок от белого до почти белого цвета, свободный от видимых посторонних включений.

	<b>1 капс.</b>
ставудин	30 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

*Состав оболочки капсулы:* железа оксид красный, железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

*Состав чернил:* шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, аммиак, калия гидроксид, железа оксид черный, вода очищенная.

14 шт. - блистеры (4) - коробки картонные.

**Капсулы** твердые желатиновые, размер №1, с крышечкой и корпусом темно-оранжевого цвета; с маркировкой черного цвета "BMS 1967" на крышечке и "40" - на корпусе; содержимое капсул - порошок от белого до почти белого, свободный от видимых посторонних включений.

	<b>1 капс.</b>
ставудин	40 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

## Зерит

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

*Состав оболочки капсулы:* железа оксид красный, железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

*Состав чернил:* шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, аммиак, калия гидроксид, железа оксид черный, вода очищенная.

14 шт. - блистеры (4) - коробки картонные.

**Порошок для приготовления раствора для приема внутрь** от почти белого до светло-розового цвета, кристаллический, без видимых посторонних включений; при растворении в воде образуется мутный коллоидный раствор от бесцветного до слабо розового цвета.

	<b>1 мл готового р-ра</b>
ставудин	1 мг

*Вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия кармеллоза, тритурация пеногасителя в сахарозе (сахароза, сметиконовая эмульсия 30%), ароматизатор вишневый пульверизованный сухой (FMC#20194), сахароза.

Объем готового раствора 200 мл.

12.6 г - флаконы из полиэтилена высокого давления объемом 260 мл (1) в комплекте с мерным колпачком - коробки картонные.

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Противовирусный препарат, активный в отношении ВИЧ.

Применение препарата Зерит в составе комбинированной терапии приводит к снижению активности вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), препятствуя репликации ВИЧ РНК, что приводит к увеличению числа CD<sup>4+</sup>-клеток. Вирусная супрессия более продолжительна при комбинированной терапии тремя препаратами по сравнению с комбинированной терапией двумя лекарственными средствами.

Ставудин - синтетический аналог нуклеозида тимидина, подавляет репликацию ВИЧ в культивируемых клетках человека. После попадания в клетку ставудин под действием клеточных ферментов превращается в активный метаболит ставудина трифосфат, который подавляет активность обратной транскриптазы ВИЧ за счет конкуренции с природным субстратом тимидина трифосфатом. Благодаря отсутствию в молекуле 3'-гидроксильных групп, необходимых для построения ДНК, ставудина трифосфат ингибирует синтез вирусной ДНК. Наряду с обратной транскриптазой, клеточная ДНК-полимераза  $\gamma$  также чувствительна к ингибированию ставудин трифосфатом, в то время как для ингибирования клеточных ДНК-полимераз  $\alpha$  и  $\beta$  требуются количества ставудина, в 4000 и 40 раз (соответственно) превышающие, количество ставудина, приводящего к ингибированию обратной транскриптазы.

Изучение ингибирующей активности ставудина в комбинации с зидовудином показало, что оба препарата фосфорилируются клеточной тимидинкиназой. Однако превращение зидовудина в активную форму происходит быстрее, чем превращение ставудина в активный метаболит ставудин трифосфат. В связи с этим комбинированное лечение этими препаратами не рекомендуется.

### Резистентность и перекрестная резистентность

Чувствительность к ставудину изучали на культуре клеток, выделенных у пациентов, получавших ставудин. Выявлено снижение чувствительности к ставудину после длительного курса лечения; при этом обнаружено несколько случаев, множественной резистентности к аналогам нуклеозидов. Наблюдалась также случаи перекрестной резистентности к ингибиторам обратной транскриптазы. Так длительное лечение ставудином может индуцировать или поддерживать резистентность к зидовудину. При наличии мутаций гена ВИЧ-1 (особенно M41L и T215Y) в результате лечения аналогами нуклеозидов назначение ставудина не рекомендуется.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

Ставудин быстро всасывается при приеме внутрь. Абсолютная биодоступность составляет около 86.4%. Менее чем через 1 ч после многократного приема препарата в дозе 0.5 мг/кг отмечается  $C_{max}$  в плазме крови, составляющая около 810 нг/мл. Значения  $C_{max}$  возрастают пропорционально увеличению дозы препарата. AUC ставудина у больных ВИЧ без клинических проявлений не различалась в зависимости от приема натощак или после приема пищи.

#### Распределение

Кумуляции ставудина при его применении каждые 6 ч, 8 ч или 12 ч не наблюдалось.

Препарат в равной степени распределяется между красными и белыми клетками крови. Связывание с белками крови незначительно. После однократного приема ставудина в дозе 40 мг концентрация в спинномозговой жидкости у здоровых добровольцев составляла 63 нг/мл (среднее 44-71 нг/мл) в течение 4-5 ч. Отношение концентрации в спинномозговой жидкости к концентрации в плазме крови составляло около 40% (среднее 31-45%).

### Метаболизм и выведение

Метаболизм играет ограниченную роль в клиренсе ставудина. После однократного или многократного приема ставудина,  $34 \pm 5\%$  и  $40 \pm 12\%$  неизмененного ставудина соответственно обнаруживалось в моче. После приема 80 мг [ $^{14}\text{C}$ ] - ставудина, основным компонентом суммарной плазменной радиоактивности был неизмененный ставудин, тогда как метаболиты составляли незначительную часть суммарной радиоактивности, соответственно. У здоровых добровольцев примерно 95% и 3% радиоактивности определялись в моче и кале. В моче обнаруживалось 73.7% радиоактивного неизмененного ставудина, а в кале - 62%.  $T_{1/2}$  ставудина при однократном и многократном применении внутрь составляет 1.44-2.28 ч и не зависит от дозы. Почечный клиренс ставудина в неизмененном виде составляет приблизительно 272 мл/мин, что соответствует приблизительно 67% кажущегося общего клиренса. Почечный клиренс почти в два раза превышает клиренс эндогенного креатинина, что указывает на активную канальцевую секрецию наряду с клубочковой фильтрацией.

### Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика у больных в возрасте старше 65 лет не изучалась.

При нарушенной функции почек клиренс ставудина снижается. Рекомендуется коррекция дозы.

Фармакокинетика препарата имеет сходство у больных с нарушенной и нормальной функцией печени. Больным с нарушенной функцией печени в стабильном состоянии корректировки начальной дозы препарата не требуется.

### Дети

#### Всасывание

Абсолютная биодоступность препарата у ВИЧ-инфицированных детей в возрасте от 5 недель до 15 лет составляет в среднем 76.9%. При приеме доз 0.125 -2 мг/кг каждые 12 ч фармакокинетические параметры после приема первой дозы и при повторных приемах не различаются, что свидетельствует об отсутствии кумуляции ставудина. Концентрации препарата в спинномозговой жидкости составляют 16-125% от концентрации в плазме крови.

#### Распределение и выведение

$T_{1/2}$  составляет в среднем 1 ч. Кажущийся общий клиренс препарата - 14 мл/мин/кг.

## Показания к применению:

— лечение ВИЧ-инфекции в составе комбинированной терапии.

## Относится к болезням:

- [Инфекции](#)

## Противопоказания:

- детский возраст до 3 мес (для порошка для приготовления раствора для приема внутрь);
- хроническая почечная недостаточность с КК менее 50 мл/мин (для капсул);
- дети с массой тела менее 30 кг (для капсул);
- одновременное применение с гидроксикарбамидом;
- одновременное применение с зидовудином;
- врожденная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушениях функции печени, включая хронический гепатит в активной стадии; при периферической невропатии в анамнезе, панкреатите в анамнезе, совместном применении с доксорубицином и рибаварином; при сахарном диабете (для порошка для приготовления раствора для приема внутрь).

## Способ применения и дозы:

## Зерит

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Препарат назначают внутрь, независимо от приема пищи. Если проглатывание капсул затруднено, следует аккуратно открыть капсулу и принять содержимое с небольшим количеством пищи. Доза препарата зависит от массы тела.

### Взрослые

Масса тела	Дозы
≥ 60 кг	40 мг (или 40 мл р-ра д/приема внутрь) каждые 12 ч
< 60 кг	30 мг (или 30 мл р-ра д/приема внутрь) каждые 12 ч

### Дети

Масса тела	Дозы
< 30 кг	1 мг/кг каждые 12 ч
≥ 30 кг и < 60 кг	30 мг (или 30 мл р-ра д/приема внутрь) каждые 12 ч
≥ 60 кг	40 мг (или 40 мл р-ра д/приема внутрь) каждые 12 ч

**Взрослым с нарушением функции почек** рекомендуется снижение дозы в зависимости от КК.

КК (мл/мин)	Доза в зависимости от массы тела	
	≥ 60 кг	< 60 кг
>50 <sup>a</sup>	40 мг (или 40 мл р-ра д/приема внутрь) каждые 12 ч	30 мг (или 30 мл р-ра д/приема внутрь) каждые 12 ч <sup>a</sup>
26-50	20 мг (или 20 мл р-ра д/приема внутрь) каждые 12 ч	15 мг (или 15 мл р-ра д/приема внутрь) каждые 12 ч
<25 <sup>b</sup>	20 мг (или 20 мл р-ра д/приема внутрь) каждые 24 ч	15 мг (или 15 мл р-ра д/приема внутрь) каждые 24 ч

<sup>a</sup> - обычная доза, коррекция дозы не требуется. В связи с тем, что точное дозирование в виде капсул при КК от 50 мл/мин и ниже невозможно, данным пациентам следует назначать Зерит порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

<sup>b</sup> - пациентам после сеанса гемодиализа рекомендуется принять суточную дозу препарата. В дни, когда диализ не проводится, препарат следует принимать в те же часы, что и в дни проведения гемодиализа.

Для **детей с нарушением функции почек** точные рекомендации по коррекции дозы препарата отсутствуют. Возможно снижение дозы и/или увеличение интервала между приемами препарата.

При стабильном состоянии **пациентов с печеночной недостаточностью** коррекции дозы не требуется. При быстром увеличении активности аминотрансфераз во время лечения Зеритом терапию следует временно прекратить.

### Правила приготовления раствора для приема внутрь

К содержимому флакона добавить 202 мл воды и встряхнуть до полного растворения. Приготовленный раствор может слегка опалесцировать. Извлекаемый объем раствора в одном флаконе составляет 200 мл. Дозу отмеряют вложенным в упаковку препарата мерным колпачком. Перед каждым отмериванием дозы раствор следует взболтать.

## Побочное действие:

Побочные эффекты, которые часто отмечаются при использовании различных терапевтических схем с применением препарата Зерит: периферическая невропатия, лактацидоз, панкреатит, гепатит, печеночная недостаточность.

Периферическая невропатия/периферические неврологические симптомы: при применении схемы ставудин + ламивудин + эфавиренз частота периферических неврологических симптомов составила 19%.

**Панкреатит:** панкреатит, иногда с летальным исходом, отмечался у более 1% пациентов, получавших Зерит в составе комбинированной терапии.

*Лактацидоз:* случаи лактацидоза, иногда с летальным исходом, отмечались при применении нуклеозидных аналогов. Мышечная слабость отмечалась в редких случаях при применении препарата Зерит в составе комбинированной антиретровирусной терапии.

*Гепатит или печеночная недостаточность,* иногда с летальным исходом, отмечались при применении препарата Зерит и других нуклеозидных аналогов.

Ниже приводится частота побочных реакций при применении препарата Зерит в виде комбинированной терапии в соответствии с общепринятой классификацией: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

**Ставудин + ламивудин + эфавиренз**

*Со стороны эндокринной системы:* нечасто - гинекомастия.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - диарея, абдоминальные боли, тошнота, диспепсия; нечасто - панкреатит, рвота, гепатит, желтуха;

*Метаболические нарушения:* часто - липоатрофия, липодистрофия; нечасто - лактацидоз (иногда с мышечной слабостью), анорексия.

*Со стороны костно-мышечной системы:* нечасто - артралгия, миалгия.

*Со стороны нервной системы:* часто - депрессия, периферическая невропатия, парестезия, периферический неврит, головокружение, патологические сновидения, головная боль, бессонница, сонливость, патологические мысли, тревожность, эмоциональная лабильность.

*Со стороны кожных покровов:* часто - сыпь, зуд; нечасто - крапивница.

*Со стороны организма в целом:* часто - усталость; нечасто - астения

**Ставудин + ламивудин + индинавир**

*Со стороны пищеварительной системы:* очень часто - диарея, тошнота, рвота.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - периферическая невропатия, парестезия, периферический неврит, головная боль.

**Ставудин + диданозин + индинавир**

*Со стороны пищеварительной системы:* очень часто - диарея, тошнота, рвота.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - периферическая невропатия, парестезия, периферический неврит.

*Со стороны кожных покровов:* очень часто - сыпь.

**Постмаркетинговые данные о побочных эффектах, зарегистрированных при применении ставудина.**

*Со стороны системы кроветворения:* частота неизвестна - макроцитоз, анемия, нейтропения, тромбоцитопения.

*Метаболические нарушения:* часто - асимптоматическая гиперлактатемия; частота неизвестна - лактацидоз, липоатрофия, липодистрофия.

*Со стороны эндокринной системы:* частота неизвестна - сахарный диабет, гипергликемия.

*Со стороны печени:* частота неизвестна - стеатоз печени, гепатит и печеночная недостаточность.

*Со стороны нервной системы:* частота неизвестна - выраженная мышечная слабость (чаще всего при гиперлактатемии или лактацидозе).

**Изменения лабораторных показателей, зарегистрированные при комбинировании терапии Зеритом с другими препаратами.**

Комбинированная терапия ставудин + ламивудин + индинавир: билирубин  $> 2.6$  x ВГН (7%); АСТ  $> 5$  x ВГН (5%); АЛТ  $> 5$  x ВГН (6%); липаза  $> 2$  x ВГН (6%).

Комбинированная терапия ставудин + диданозин + индинавир: билирубин  $> 2.6$  x ВГН (16%), АСТ  $> 5$  x ВГН (7%), АЛТ  $> 5$  x ВГН (8%), липаза  $> 2$  x ВГН (5%).

**Изменения лабораторных показателей, зарегистрированные у пациентов, получающих антиретровирусную терапию впервые.**

Комбинированная терапия ставудин + ламивудин + эфавиренз: АСТ  $> 5$  x ВГН (3%), АЛТ  $> 5$  x ВГН (3%), липаза  $> 2$  x ВГН (3%).

## Дети

В клинических исследованиях побочные эффекты препарата у детей (с момента рождения и до пубертатного периода) и взрослых больных были схожими. Развитие периферической невропатии у детей наблюдалось реже, чем у взрослых, однако ее симптомы у детей сложнее поддаются выявлению.

## Передозировка:

Дозы препарата, в 12 раз превышающие рекомендуемую суточную дозу, не вызывают у взрослых симптомов острой токсичности. При *хронической передозировке* могут отмечаться периферическая невропатия и нарушение функции печени. Клиренс ставудина при гемодиализе составляет 120 мл/мин, при этом неизвестно, в какой степени использование гемодиализа при передозировке способствует ускорению выведения препарата из организма. При передозировке необходимо наблюдение врача и, при необходимости, симптоматическое лечение.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и хорошо контролируемых исследований применения Зерита у беременных женщин не проводилось. Сообщалось о случаях лактацидоза у беременных пациенток, получавших комбинацию ставудина и диданозина с другими антиретровирусными препаратами. Использовать Зерит в составе комбинированной терапии с диданозином при беременности следует только в тех случаях, когда потенциальная польза от лечения для матери превышает возможный риск для плода. Пациентки, принимающие ставудин при беременности, должны находиться под тщательным наблюдением в связи с возможным развитием лактацидоза/стеатоза печени.

Данных о выведении ставудина с грудным молоком нет. В связи с невозможностью исключить риск передачи инфекции и возможность развития побочных эффектов препарата у ребенка побочных эффектов у ребенка рекомендуется прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом Зерит.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Зерит не рекомендуется применять одновременно с зидовудином, поскольку зидовудин может полностью ингибировать внутриклеточное фосфорилирование ставудина.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении ставудина с доксорубицином и рибаварином, т.к. доксорубицин и рибаварин в условиях *in vitro* также ингибируют фосфорилирование ставудина.

При комбинированной терапии Зерита с диданозином, ламивудином или нелфинавиром фармакокинетического взаимодействия между ставудин и этими препаратами не наблюдалось.

Ставудин не ингибирует основные изоформы цитохрома P450 (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4), поэтому взаимодействие ставудина с препаратами, метаболизирующимися при помощи данных ферментов, маловероятно.

Ставудин не связывается с белками крови, что указывает на малую вероятность фармакокинетического взаимодействия с препаратами, связывающимися с белками плазмы.

Специальные исследования лекарственных взаимодействия ставудина и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, таких как эфавиренз или невирапин, не проводились, однако в связи с тем, что ставудин метаболизируется посредством других путей метаболизма, клинически существенного взаимодействия ставудина с данными препаратами не ожидается.

## Особые указания и меры предосторожности:

### *Периферическая невропатия*

Препарат следует применять с осторожностью у больных с повышенным риском развития периферической невропатии и периферической невропатией в анамнезе.

Периферическая невропатия является серьезным, дозозависимым побочным эффектом применения препарата, чаще он наблюдается у пациентов с прогрессирующей ВИЧ-инфекцией, с периферической невропатией в анамнезе, а также при применении в комбинации с нейротоксичными препаратами, включая диданозин. Случаи периферической невропатии, иногда серьезной, отмечались у ВИЧ-инфицированных пациентов, получавших гидроксикарбамид в комбинации с антиретровирусными препаратами, включая диданозин и/или ставудин. Следует вести тщательное наблюдение за пациентами с целью своевременного выявления таких признаков периферической невропатии, как онемение, покалывание и болезненность в кистях рук и стопах. При появлении этих симптомов лечение следует немедленно прекратить. Обычно при своевременном прекращении терапии симптомы невропатии исчезают, в этом

случае лечение можно возобновить. Иногда после отмены лечения признаки невропатии не исчезают, а, напротив, временно усиливаются.

#### *Панкреатит*

Развитие панкреатита обычно связывают с прогрессированием заболевания или с применением препаратов (до назначения ставудина или одновременно с ним), которые могут вызывать данный побочный эффект. Частота развития панкреатита не зависит от дозы; в редких случаях отмечался летальный исход. Риск рецидива повышен у пациентов с панкреатитом в анамнезе: панкреатит при лечении ставудином отмечался у 5% пациентов с панкреатитом в анамнезе и у 2% - без панкреатита в анамнезе.

Панкреатит различной степени тяжести, вплоть до летального исхода, был зарегистрирован у пациентов, получающих терапию комбинацией ставудин + диданозин или ставудин + диданозин + гидроксикарбамид. При появлении симптомов панкреатита комбинированное лечение ставудина с диданозином и другими препаратами, оказывающими токсическое действие на поджелудочную железу, должно быть прекращено. Возобновление терапии ставудином после подтверждения диагноза панкреатита следует проводить с особой осторожностью, пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением, применение и диданозина и гидроксикарбамида следует исключить.

#### *Лактацидоз, тяжелая форма стеатоза с гепатомегалией*

Лактацидоз, тяжелая форма стеатоза с гепатомегалией, иногда с летальным исходом, как и при применении других нуклеозидных аналогов, нечасто отмечались при применении ставудина. Факторами риска являются женский пол, ожирение и длительное использование нуклеозидных аналогов. Лактацидоз с летальным исходом был зарегистрирован у беременной женщины при лечении ставудином и диданозином в комбинации с другими антиретровирусными препаратами. Зерит следует применять с особой осторожностью у пациентов с повышенным риском развития нарушений функций печени. Признаками развития симптоматической гиперлактатемии или лактацидоза могут быть общая усталость, симптомы со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота, боль в брюшной полости, внезапное необъяснимое снижение массы тела), симптомы со стороны дыхательной системы (учащенное дыхание, одышка), мышечная слабость, чаще связанная с симптоматической гиперлактатемией или синдромом лактацидоза, в редких случаях отмечались при лечении ставудином. При появлении описанных симптомов или получении лабораторного подтверждения лактацидоза или выраженной гепатотоксичности следует прекратить лечение препаратом.

#### *Нарушение функции печени*

Гепатит и печеночная недостаточность, иногда с летальным исходом, наблюдались у пациентов, получавших ставудин. Гепатотоксичность и печеночная недостаточность, в отдельных случаях с летальным исходом, наблюдались у пациентов, принимавших антиретровирусные препараты в сочетании с гидроксикарбамидом. Большинство летальных случаев, отмечалось при назначении комбинированной терапии гидроксикарбамидом, диданозином и ставудином, поэтому применения данной схемы следует избегать. При применении комбинации антиретровирусных препаратов, а также при назначении Зерита пациентам с заболеваниями печени следует обеспечить тщательное наблюдение за пациентами; при появлении признаков ухудшения функции печени следует рассмотреть вопрос об отмене лечения.

#### *Нарушения функции почек*

Клиренс ставудина снижается при снижении клиренса креатинина; поэтому дозу ставудина для пациентов с нарушениями функции почек ( $КК \leq 50$  мл/мин) следует корректировать.

#### *Перераспределение жировой клетчатки*

У пациентов, получающих антиретровирусную терапию, отмечались случаи перераспределения/аккумуляции жировой клетчатки (липодистрофия/липоатрофия), что проявлялось ожирением по центральному типу, увеличением количества жировой клетчатки в дорсоцервикальной зоне, уменьшением количества жировой клетчатки конечностей и лица, увеличение груди, "кушингоидное лицо". В рандомизированных сравнительных клинических исследованиях выявлено, что у пациентов, ранее не принимавших антиретровирусной терапии, липодистрофия/липоатрофия отмечаются чаще при лечении ставудином, чем при назначении других аналогов нуклеозидов (тенофовира или абакавира). Данные явления носят кумулятивный характер, усиливаясь по мере длительности применения ставудина. Выраженность липодистрофии у пациентов, принимавших ставудин, уменьшается при переводе их на лечение тенофовиром или абакавиром; однако клинические проявления липоатрофии при этом не уменьшаются. В каждом конкретном случае следует учитывать соотношение риска развития липодистрофии/липоатрофии и пользы от лечения ставудин-содержащими схемами; при высокой степени риска следует рассмотреть вопрос о применении альтернативных схем лечения. Необходим тщательный мониторинг симптомов липодистрофии/липоатрофии у всех пациентов, принимающих ставудин.

#### *Мышечная слабость*

В редких случаях при лечении ставудином развивается мышечная слабость. Ее симптомы могут быть сходными с клиническими признаками синдрома Гийена-Барре (включая дыхательную недостаточность). Симптомы могут сохраниться или ухудшиться после прекращения терапии.

#### *Остеонекроз*

Случаи остеонекроза отмечались у пациентов, принимавших ставудин, особенно при длительном лечении антиретровирусными препаратами. В этиологии остеонекроза важную роль играют такие факторы, как лечение кортикостероидами, злоупотребление алкоголем, выраженная иммуносупрессия, ожирение.

#### *Митохондриальная дисфункция*

В условиях *in vitro* и *in vivo* выявлена способность нуклеотидных и нуклеозидных аналогов вызывать повреждение митохондрий различной степени. Есть сообщения о митохондриальной дисфункции у ВИЧ-негативных детей, подвергшихся влиянию нуклеозидных аналогов внутриутробно или сразу после рождения. Основными проявлениями митохондриальной дисфункции, часто преходящими, были анемия, нейтропения, гиперлактатемия и гиперлипаземия. Отмечались также более поздние проявления данного нарушения: гипертонус мускулатуры, судороги, аномалии поведения.

#### *Пациенты старше 65 лет*

Следует тщательно наблюдать за пожилыми пациентами при назначении им лечения Зеритом, т.к. они представляют группу повышенного риска развития периферической невропатии; кроме того, у данной возрастной группы в среднем выше частота нарушений функции почек, что следует учитывать при назначении Зерита.

#### *Синдром восстановления иммунитета*

Отмечался у пациентов, получающих комбинированную антиретровирусную терапию, в т.ч. Зеритом. Следует тщательно контролировать состояние пациентов с целью своевременного выявления любых воспалительных заболеваний и их лечения.

#### *Сахарный диабет*

Следует учитывать, что 1 мл приготовленного раствора для приема внутрь содержит 50 мг сахарозы. В средней суточной дозе (80 мл раствора = 4 г сахарозы) содержится 0.33 ХЕ.

#### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Влияние препарата на способность управлять автомобилем и опасными механизмами не изучалось. Если больной отмечает связанные с лечением симптомы, такие как головокружение и нарушения зрения, влияющие на его способность к концентрации и быстроту реакции, рекомендуется отказаться от управления автомобилем и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **При нарушениях функции почек**

**Взрослым с нарушением функции почек** рекомендуется снижение дозы в зависимости от КК.

#### **При нарушениях функции печени**

С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушениях функции печени, включая хронический гепатит в активной стадии.

#### **Применение в детском возрасте**

Противопоказано применение у детей в возрасте до 3 месяцев (для порошка для приготовления раствора для приема внутрь); у детей с массой тела менее 30 кг (для капсул).

## **Условия хранения:**

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 30°С.

Приготовленный раствор следует хранить в плотно закрытом флаконе, в холодильнике от 2° до 8°С, не более 30 дней.

## **Срок годности:**

2 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

## **Зерит**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Zerit>