

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАЛИМИН® 60 Н

Регистрационное удостоверение: П N015236/01 от 06.10.2008

Торговое наименование препарата: Калимин® 60 Н

Международное непатентованное наименование: пиридостигмина бромид

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: пиридостигмина бромид 60,00 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 336,00 мг; крахмал кукурузный 120,00 мг; повидон-K25 60,00 мг; кремния диоксид коллоидный 9,00 мг; кремния диоксид осажденный 54,00 мг; вода очищенная 16,00 мг; магния стеарат 3,00 мг; глутаминовой кислоты гидрохлорид 2,00 мг.

Описание

Белые, двояковыпуклые, продолговатые таблетки с риской на одной стороне, возможно наличие шероховатостей, что обусловлено процессом производства и не влияет на качество продукта.

Фармакотерапевтическая группа: холинэстеразы ингибитор

Код АТХ: N07AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пиридостигмина бромид оказывает холиномиметическое действие за счет обратимого ингибирования холинэстеразы и усиления действия ацетилхолина. Улучшает нервно-мышечную передачу, усиливает моторику желудочно-кишечного тракта, повышает тонус мочевого пузыря, бронхов, секрецию экзокринных желез, вызывает брадикардию, слабый миоз, спазм аккомодации. Не оказывает центрального действия.

Фармакокинетика

Биодоступность 8-20%, при миастении может снижаться до 4%. Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови составляет 1,5-3 ч, одновременный прием пищи не уменьшает биодоступность, но может отсрочить время достижения максимальной концентрации. Период полувыведения ($T_{1/2}$) 2,5 ч. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически не связывается белками плазмы. Частично метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов. Средний плазменный клиренс у здоровых людей составляет 0,36-0,65 л/кг/ч.

Показания для применения

• Миастения gravis.

Противопоказания для применения

- Гиперчувствительность к активному веществу или к какому-либо вспомогательному веществу препарата;
- предшествующее введение деполаризующих миорелаксантов (суксаметоний, декаметоний бромид);
- ирит;
- хронический обструктивный бронхит, бронхиальная астма;
- механическая непроходимость кишечника;
- обструкция желчевыводящих и мочевыводящих путей;
- спастические состояния органов желудочно-кишечного тракта;
- миопатия;

- шок в послеоперационном периоде;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Артериальная гипотензия, декомпенсированная сердечная недостаточность, почечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, язвенная болезнь желудка, брадикардия, сахарный диабет, паркинсонизм, желчекаменная болезнь в отсутствие обструкции, мочекаменная болезнь в отсутствие обструкции, состояния после операций на желудочно-кишечном тракте, печеночная недостаточность, гипертиреоз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Пиридостигмина бромид не обладает тератогенными эффектами, но обладает фетотоксичностью. Препарат способен вызывать преждевременные роды, особенно при использовании на последних неделях беременности.

Пиридостигмина бромид проникает в грудное молоко. При назначении препарата грудное вскармливание следует прервать.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая достаточным количеством воды.

При начальных симптомах заболевания рекомендуемая доза - 1/2-1 таблетка (30 - 60 мг) 1-2 раза в день.

При прогрессировании заболевания - 1-3 таблетки (60 - 180 мг) 2-4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 12 таблеток (720 мг).

Дозирование пиридостигмина бромида при миастении gravis проводят строго индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания и реакции пациентов на лечение. Поэтому режимы доз, рекомендуемые для этого показания, следует рассматривать как ориентировочные.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с заболеваниями почек препарат Калимин® 60 Н назначают в более низких дозах, так как пиридостигмина бромид в неизмененном виде выводится из организма в основном почками. Поэтому необходимую дозу препарата подбирают индивидуально для каждого пациента в зависимости от действия препарата.

Побочное действие

По данным ВОЗ нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой возникновения следующим образом: *очень часто* (>1/10), *часто* (от >1/100 до <1/10), *нечасто* (от >1/1000 до <1/100), *редко* (от >1/10 000 до <1/1000), *очень редко* (<1/10 000); частота неизвестна (нельзя установить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна - гиперчувствительность.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна - миоз; слезотечение; нарушение аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна - аритмия (в том числе брадикардия, тахикардия, атриовентрикулярная блокада).

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна - снижение артериального давления; обморок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна - усиление секреции бронхиальных желез в сочетании с бронхоспазмом.

0450

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна – тошнота; рвота; диарея; спазматические боли в животе; желудочно-кишечная гиперкинезия; повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко – кожная сыпь (обычно исчезает вскоре после прекращения лечения).

Частота неизвестна – интенсивное потоотделение.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Частота неизвестна – повышенная мышечная слабость; тремор и миофибрилляция или мышечная гипотония.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – позывы к мочеиспусканию.

Указанные побочные эффекты могут быть признаками передозировки или холинергического криза. Поэтому следует обязательно выяснить причину симптомов и, при необходимости, применить атропина сульфат для устранения холиномиметических эффектов.

Холинергический криз, среди других симптомов, может вызывать резкое или постепенное усиление симптомов миастении до паралича. Существует опасность развития дыхательного паралича, угрожающего жизни. Другие сопутствующие эффекты, сопровождающиеся снижением артериального давления, могут приводить к сосудистой недостаточности, брадикардии и вызвать остановку сердца или парадоксальную рефлекторную тахикардию. В таком случае после немедленного прекращения применения препарата Калимин® 60 Н следует ввести 1-2 мг атропина сульфата.

Передозировка

Симптомы: увеличение секреции слезных, слюнных и потовых желез, гиперемия кожи, резкая слабость, нарушение зрения, мидриаз, головокружение, тошнота, рвота, непроизвольная дефекация и мочеиспускание, кишечная колика, бронхоспазм, отек легких, выраженная или нарастающая мышечная слабость, паралич дыхательных мышц, снижение артериального давления, коллапс, брадикардия, парадоксальная тахикардия или остановка сердца.

Лечение: специфическим антидотом является атропина сульфат, который вводят внутривенно (медленно) в дозе 1-2 мг. В зависимости от частоты пульса при необходимости начальную дозу вводят через 2-4 часа повторно. Также следует применять активированный уголь, другие энтеросорбенты и промывание желудка. Необходим контроль водно-электролитного баланса организма, мониторинг дыхания и сердечной деятельности. При легочной недостаточности или остановке сердца необходимо проводить соответствующие реанимационные мероприятия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Атропин ослабляет м-холиномиметическое действие пиридостигмина бромид (брадикардия и гиперсекреция), но не его влияние на скелетные мышцы. Пиридостигмина бромид усиливает действие деполаризующих миорелаксантов, морфина и его производных, барбитуратов. Несовместим с этанолом. М-холиноблокаторы, ганглиоблокаторы, хинидин, прокаинамид, местные анестетики, трициклические антидепрессанты, противосудорожные и противопаркинсонические препараты уменьшают выраженность действия пиридостигмина бромид.

Особые указания

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употреблять алкоголь.

Если пациент забыл своевременно принять очередную дозу препарата, не следует принимать двойную дозу препарата во время следующего приема. Потребность в пиридостигмина бромиде обычно значительно снижается после тимэктомии или дополнительной терапии (стероиды, иммунодепрессанты), в

связи с чем требуется корректировать дозу препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пиридостигмина бромид снижает остроту зрения, поэтому во время лечения препаратом следует избегать управления автотранспортом или другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 60 мг.

По 100 таблеток во флакон коричневого стекла с пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После первого вскрытия - 6 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель:

Клоке Фарма-Сервис ГмбХ,

Штрассбургер штрассе 77, 77767 Аппенвейер, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644-22-34, факс: +7 (495) 644-22-35/36

teva

600066285

AAAB202