

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДІУРЕМІД
(DIUREMID)

Склад.

Діюча речовина: ацетазоламід;

1 таблетка містить ацетазоламіду 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, натрію крохмальгліколят.

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протиглаукомні препарати і міотичні засоби. Ацетазоламід. Код АТХ S01E C01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Набряковий синдром слабого або помірного ступеня у поєднанні з алкалозом (на фоні легенево-серцевої недостатності або спричинений лікарськими засобами); глаукома (хронічна відкритокутова, вторинна, гостра закритокутова — короткочасне передопераційне лікування з метою зниження внутрішньоочного тиску); епілепсія (grand mal у дорослих і petit mal у дітей, змішані форми) у комбінації з протисудомними препаратами; гірська хвороба (для скорочення часу акліматизації).

Протипоказання.

Гостра ниркова недостатність, виражені порушення функції печінки, печінкова недостатність, цироз печінки (ризик розвитку енцефалопатії), сечокам'яна хвороба (при гіперкальціурії), гіперхлоремічний ацидоз, гіпокаліємія, гіпокортицизм, хронічна декомпенсована закритокутова глаукома (для тривалої терапії), цукровий діабет, уремія, вагітність, період годування груддю, підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату і сульфонамідів, одночасний прийом флувоксаміну, дитячий вік до 18 років (за винятком дітей, які страждають на епілепсію).

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Дози препарату підбирають індивідуально з урахуванням показань, ефективності і переносимості терапії.

Рекомендовані дози у дорослих:

При набряковому синдромі початкова доза – 1 таблетка (250 мг) 1 раз на добу, вранці. Максимальний діуретичний ефект спостерігається при застосуванні препарату через день або 2 доби поспіль з одноденною перервою. При серцевій недостатності ацетазоламід призначають на фоні загальноприйнятої терапії (серцеві глікозиди, дієта зі зменшеною кількістю натрію, препарати калію).

При відкритокутовій глаукомі – по 1 таблетці (250 мг ацетазоламіду) 1-4 рази на добу. Максимальна добова доза – 4 таблетки (1000 мг), подальше збільшення дози не підвищує терапевтичну ефективність. Тривалість прийому в середньому – 4-5 днів, потім 2 дні перерви.

При вторинній глаукомі – по 1 таблетці (250 мг) кожні 4 години. В окремих пацієнтів терапевтичний ефект спостерігається при короткочасному прийомі по 1 таблетці (250 мг) 2 рази на добу.

При гострих нападах глаукоми – по 1 таблетці (250 мг) 4 рази на добу.

При епілепсії - по 1-2 таблетки (250–500 мг) 1 раз на добу упродовж 3 діб, далі перерва упродовж доби. Тривалість лікування встановлюється індивідуально, залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

При епілепсії дітям – віком від 4 до 18 років призначають по 1 таблетці (250 мг) 1 раз на добу, вранці.

Максимальна добова доза у дітей становить 3 таблетки (750 мг). При одночасному застосуванні з іншими протисудомними засобами початкова доза ацетазоламідум становить 1 таблетка/добу (250 мг), яку у подальшому за необхідності поступово підвищують.

При гірській хворобі добова доза становить 2-4 таблетки (500-1000 мг) у декілька прийомів у рівних дозах. Прийом слід розпочинати за 24–48 годин до сходження, у випадку проявів симптомів хвороби лікування слід продовжувати упродовж 48 годин і більше.

Побічні реакції.

З боку нервової системи і органів чуття: судоми, парестезія, порушення слуху/шум у вухах, порушення смакових вудчуттів; при тривалому застосуванні - дезорієнтація, сонливість, порушення дотику та чутливості, загальна слабкість; в поодиноких випадках – відчуття волосся на язиці.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея, печінкова недостатність, печінкова коліка, кишкова коліка.

З боку обміну речовин: метаболічний ацидоз, порушення електролітного балансу (при тривалому застосуванні).

З боку системи крові: в окремих випадках при тривалому застосуванні – гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія, пригнічення кісткового мозку.

З боку сечовидільної системи: часте сечовипускання, гематурія, глюкозурія, ниркова коліка.

Алергічні реакції: при підвищеній чутливості до компонентів препарату – шкірний висип, свербіж, еритема, кропив'янка, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Інші: оборотна міопія, фотосенсибілізація, гарячка.

Передозування.

При передозуванні можливі порушення електролітного балансу, ацидоз і порушення з боку центральної нервової системи (сонливість, парестезії); іноді – зменшення діурезу. *Лікування.* Відміна препарату, симптоматична терапія, при ацидозі призначають бікарбонати. Ефективний гемодіаліз. Специфічного антидоту не існує.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Прийом препарату під час вагітності протипоказаний. За необхідності лікування ацетазоламідом в період лактації годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат застосовують у дітей старше 4 років лише для терапії епілепсії.

Особливості застосування.

Застосовують з обережністю при емболії легеневої артерії і емфіземі легенів, при нирковій недостатності, а також у хворих літнього віку у зв'язку з підвищеним ризиком розвитку метаболічного ацидозу.

При пропусканні прийому чергової дози не слід підвищувати дозу у наступний прийом.

При призначенні препарату упродовж більше 5 днів поспіль підвищується ризик розвитку метаболічного ацидозу.

При тривалій терапії потрібен моніторинг рівня електролітів у сироватці (особливо рівня калію і рН крові), а також контроль картини периферичної крові. У випадку появи змін у картині крові або шкірних проявів препарат необхідно терміново відмінити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не слід застосовувати препарат під час роботи водіям транспортних засобів та особам, робота яких пов'язана з підвищеною концентрацією уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сечогінний ефект ацетазоламід у підсилюється теофіліном, послаблюється кислотоутворюючими діуретиками.

Ацетазоламід може підсилювати дію антагоністів фолієвої кислоти, гіпоглікемічних засобів і антикоагулянтів, які приймають внутрішньо.

При одночасному застосуванні ацетазоламід підвищує ризик появи токсичних ефектів саліцилатів, препаратів наперстянки, карбамазепіну, ефедрину, недеполяризуючих міорелаксантів.

Одночасне застосування з ацетилсаліциловою кислотою може призвести до важкого ацидозу і токсичного впливу на центральну нервову систему з ризиком розвитку анорексії, тахіпное, летаргічного стану, коми з можливим летальним кінцем.

Необхідна корекція дози ацетазоламід у при одночасному застосуванні з серцевими глікозидами або засобами, що підвищують артеріальний тиск.

При сумісному застосуванні з протиепілептичними препаратами ацетазоламід посилює прояви остеомалії.

Ацетазоламід порушує метаболізм фенітоїну, підвищуючи його концентрацію в сироватці крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Діуретичний, протиглаукомний, протиепілептичний засіб. Механізм дії зумовлений вибірковою пригніченням карбоангідрази - ферменту, що каталізує оборотну реакцію гідратації діоксиду вуглецю і подальшу дисоціацію вугільної кислоти. Діуретичний ефект зумовлений пригніченням активності карбоангідрази у нирках (головним чином, у проксимальних ниркових каналцях), що призводить до зниження реабсорбції бікарбонату, іонів натрію і калію, посилення діурезу, підвищення рН сечі, збільшення реабсорбції аміаку. Не впливає на екскрецію іонів хлору. В результаті пригнічення карбоангідрази циліарного тіла зменшує секрецію водянистої вологи і знижує внутрішньоочний тиск. Пригнічення карбоангідрази в головному мозку призводить до накопичення CO₂ в мозку і гальмування надмірних пароксизмальних розрядів нейронів, що зумовлює протиепілептичну активність препарату. Застосування препарату при підвищеному внутрішньочерепному тиску пов'язане з пригніченням карбоангідрази у сплетіннях шлуночків головного мозку і зниженням продукції спинномозкової рідини.

Фармакокінетика. При внутрішньому прийманні добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1 – 3 години після приймання; концентрації ацетазоламід у, що визначаються, зберігаються в крові упродовж 24 годин. Зв'язується з білками плазми великою мірою. Завдяки високому спорідненню з карбоангідразою, накопичується переважно у тканинах, що містять цей фермент, зокрема в еритроцитах, нирках, м'язах, тканинах очного яблука і ЦНС. Проходить крізь плацентарний бар'єр, у невеликій кількості надходить в грудне молоко. Не кумулює в організмі. Не біотрансформується, виводиться нирками у незміненому стані. Період напіввиведення становить приблизно 4 – 9 годин, нирковий кліренс збільшується при лужній реакції сечі. Приблизно 90 % прийнятої дози виводиться нирками упродовж 24 годин. Тривалість фармакологічної дії становить 8 – 12 годин.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. *Зберігати у недоступному для дітей місці.*

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Київський вітамінний завод”.

Місцезнаходження. Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua