

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КАЛІМІН 60 Н
(KALYMIN 60 N)

Склад:

діюча речовина: піридостигміну бромід;

1 таблетка містить піридостигміну броміду 60 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, повідон К 25, кислоти глютамінової гідрохлорид, кремнію діоксид, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на центральну нервову систему.

Код АТС N07A A02.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Міастенія гравіс;
- Міастенічний синдром (синдром Ламберта-Ітона-Рука) у складі комбінованої терапії з гуанідіном.

Протипоказання. Калімін 60 Н протипоказано застосовувати при відомій з анамнезу підвищеній чутливості до складових препарату, при механічній непрохідності травного тракту і сечовивідних шляхів, при всіх захворюваннях, що супроводжуються підвищеним тонусом бронхіальної мускулатури (наприклад, бронхіальна астма і спастичний бронхіт), запаленні ока (іриті) та в період годування дитини груддю.

Спосіб застосування та дози.

Тривалість лікування залежить від показань та визначається лікарем індивідуально. Дозу препарату слід призначати також індивідуально, залежно від реакції пацієнта на лікування.

Міастенія гравіс:

Для симптоматичного лікування міастенії гравіс у дорослих рекомендується по 1-3 таблетки препарату Калімін 60 Н 3-4 рази на добу (180-720 мг на добу).

Міастенічний синдром (синдром Ламберта-Ітона - Рука):

Лікування розпочинають із призначення Каліміну 60 Н у добовій дозі 180-720 мг, розділених на 3 або 4 прийоми. Якщо ця доза не є досить ефективною, терапію можна доповнити гуанідіном у дозі 375-1000 мг, який призначається між дозами препарату Калімін 60 Н.

Лікування пацієнтів із захворюваннями нирок.

Пацієнтам із захворюваннями нирок препарат призначають у нижчих дозах, тому що піридостигміну бромід у незміненому вигляді виводиться з організму в основному нирками (75 %). При рівні креатиніну плазми 2 мг/дл слід застосовувати половинну підтримуючу дозу або ж відповідно збільшити вдвічі інтервал між прийомом доз. Тому необхідну дозу підбирають індивідуально для кожного хворого, залежно від реагування на терапію препаратом.

Таблетки слід запивати невеликою кількістю рідини (приблизно 0,5 склянки води).

Побічні реакції. При застосуванні Каліміну 60 Н у хворих можуть розвинутися:

З боку травної системи: нудота, блювання, проноси, нападоподібний біль у животі у зв'язку з підвищеною перистальтикою кишечника, гіперсалівація;

З боку серцево-судинної системи: різке зниження артеріального тиску (артеріальна гіпотензія), зниження частоти серцевих скорочень (брадикардія);

З боку дихальної системи: посилення секреції бронхіальних залоз;

З боку шкіри: у поодиноких випадках висипання на шкірі;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку органу зору: розлади акомодатції, підвищена сльозотеча;

З боку скелетно-м'язової системи: спазми та слабкість м'язів, тремор м'язів;

Інші: підсилене потовиділення, часті позиви до сечовипускання.

Передозування.

У разі випадкового передозування препарату Калімін 60 Н треба терміново звернутися за допомогою до лікаря.

Симптоми інтоксикації. Слиновиділення, сльозотеча, почервоніння шкіри, підвищене потовиділення, втомлюваність, слабкість, звуження зіниць, порушення зору, запаморочення, нудота, блювання, мимовільне випускання сечі та калу, коліки та м'язовий параліч (як наслідок нервово-м'язової блокади), бронхоспазм, набряк легенів, зниження тиску крові, брадикардія, можлива рефлекторна тахікардія. Передозування може зумовити розвиток холінергічного кризу, що характеризується вираженою або зростаючою м'язовою слабкістю аж до паралічу дихальної системи, який загрожує життю хворого. Іншими супутніми явищами можуть бути різке зниження кров'яного тиску до розвитку судинного колапсу, а також зниження частоти серцевих скорочень до повної зупинки серця або парадоксальне підвищення частоти серцевих скорочень (рефлекторна тахікардія).

Лікування передозування. Препарат слід негайно відмінити. Необхідне промивання шлунка та застосування активованого вугілля. У випадках холінергічного кризу препарат слід негайно відмінити і внутрішньовенно повільно ввести атропіну сульфат в кількості 1 - 2 мг. Залежно від частоти пульсу, введення атропіну сульфату через 2-4 години можна повторити. Необхідно підтримувати прохідність дихальних шляхів і в разі необхідності забезпечити штучне дихання.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату Каліміну 60 Н під час вагітності, тому препарат слід застосовувати тільки після ретельного оцінювання ризику і очікуваного сприятливого ефекту. Відомо, що внутрішньовенне введення антихолінергастери під час вагітності може спричинити передчасні пологи. Ризик передчасних пологів вищий у разі прийому препарату Калімін 60 Н в третьому триместрі вагітності.

Калімін 60 Н потрапляє у грудне молоко, тому під час лікування препаратом треба припинити грудне годування.

Діти. Калімін 60 Н не застосовують для лікування дітей.

Особливості застосування.

Тільки після ретельного оцінювання ризику і очікуваного сприятливого ефекту Калімін 60 Н призначають хворим на виразку шлунка, тиреотоксикоз, із декомпенсованою недостатністю серця, хворим на інфаркт міокарда. З великою обережністю Калімін 60 Н призначають хворим зі зниженою частотою серцевих скорочень (брадикардія), хворим на цукровий діабет, із захворюваннями нирок (при необхідності коригують дозу препарату), хворим на паркінсонізм, із перенесеними захворюваннями печінки, а також після операцій на органах травного тракту.

Якщо Калімін 60 Н не був прийнятий вчасно, не потрібно збільшувати дозу, а слід продовжувати лікування за описаною схемою дозування. Не слід припиняти прийом препарату Калімін 60 Н без попередньої консультації з лікарем, тому що можуть знову посилитися симптоми захворювання.

У пацієнтів із перенесеними захворюваннями печінки регулярно контролюють її функцію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.

Під час лікування препаратом слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Сполучення з іншими інгібіторами холінергази або парасимпатикомиметиками може посилювати дію піридостигміну броміду. Препарат здатен посилювати парасимпатикомиметичні ефекти морфію та його похідних. Продовжується дія деполаризованих міорелаксантів (наприклад, сукцинілхоліну). Антимускаринові агенти (наприклад, атропін) гальмують мускаринергічну дію піридостигміну броміду на слинні залози, очі, серце, м'язи бронхів та кишечник. Никотинергічні ефекти на скелетні м'язи залишаються без змін. Метилцелюлоза повністю гальмує всмоктування піридостигміну броміду. Аміноглікозидні антибіотики (наприклад, стрептоміцин, неоміцин, канаміцин, гентаміцин), поліпептидні антибіотики (поліміксин, колістин), деякі інші антибіотики, наприклад, окситетрациклін, кліндаміцин і лінкоміцин, численні антиаритмічні засоби (хінідин, прокаїнамід, пропранолол), пенициламін, літій, транквілізатори бензодіазепинового типу та фенотіазини (наприклад, хлорпромазин) можуть послаблювати ефект піридостигміну та за рахунок цього викликати міастенічні симптоми. Високі дози кортикостероїдів також можуть послаблювати ефект піридостигміну броміду.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Піридостигміну бромід інгібує холінергазу. Він належить до парасимпатомиметичних засобів непрямої дії. Інгібування ферменту сприяє накопиченню ацетилхоліну на рецепторах у холінергічних синапсах, призводить до більш вираженого і довготривалого ефекту ацетилхоліну. Препарат переважно діє на периферичну нервову систему. Він не впливає на функції центральної нервової системи, оскільки через низьку розчинність у ліпідах не проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

Фармакокінетика. Максимальні концентрації у плазмі досягаються через 1,7–3,2 години після прийому піридостигміну броміду. Після прийому 60 мг піридостигміну броміду досягаються рівні плазми 40–60 нг/мл. У дослідженнях серед пацієнтів, хворих на міастенію гравіс максимальні рівні в крові досягалися через 3 години, а прояви клінічного та нейрофізіологічного ефектів спостерігалися через 30 хв і досягали максимуму через 120-150 хв. Чіткого зв'язку між дозою та плазмовими концентраціями/ величиною рівня в плазмі або змінами міастенічних симптомів немає. Однак при рівнях понад 100 нг/мл ефективність препарату не зростає.

Об'єм розподілу піридостигміну броміду складає приблизно 0,5–1,7 л/кг маси тіла.

Піридостигміну бромід метаболізується в печінці. Основним метаболітом є 3-гідрокси-N-метилпіридин. Виведення відбувається головним чином через нирки, після внутрішньовенного введення період напіввиведення з плазми складає приблизно 1,5 години. Після перорального застосування період напіввиведення збільшується до 3–3,5 годин. Біодоступність піридостигміну броміду після перорального прийому коливалася від 8 % до 20 %. У хворих на міастенію біодоступність може знижуватися нижче 4 %.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: білі двоопуклі довгасті таблетки з розподільною рисою на одному боці.

Термін придатності. 3 роки. Таблетки придатні до застосування протягом 6 місяців після першого відкриття флакона.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 С.

Упаковка. По 50 та 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник (и). АВД. фарма ГмбХ і Ко. КГ/AWD pharma GmbH & Co. KG;
Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ /Klocke Pharma - Service GmbH;

Місцезнаходження. Вазаштрассе, 50 01445 Радебойль, Німеччина;
Штрассбургер штрассе, 77, 77767 Аппенвайер, Німеччина.