

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

07 07 2015 710
КЛС № 6 от 24.06.15

(информация для пациента)

Уважаемая пациентка, уважаемый пациент, прочтите, пожалуйста, внимательно эту инструкцию, т.к. она содержит важную информацию о том, что вы должны соблюдать при применении этого лекарственного средства. Если у вас возникнут вопросы, то за консультацией обратитесь, пожалуйста, к вашему врачу или фармацевту.

Калимин[®] 60 Н

Действующее вещество: пиридостигмина бромид

Состав

Одна таблетка содержит 60 мг действующего вещества пиридостигмина бромид.

Вспомогательные вещества: стеарат магния, поливидон К 25, гидрохлорид глутаминовой кислоты, осажденная двуокись кремния, высокодисперсная двуокись кремния, кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза.

Описание

Белые, двояковыпуклые, продолговатые таблетки с риской, гладкими поверхностями, цельными краями и одинакового вида

Фармакотерапевтическая группа

Антихолинэстеразное средство

Показания к применению

Миастения gravis

Противопоказания

Когда вы не должны принимать Калимин 60 Н?

- Повышенная чувствительность к пиридостигмина бромиду и другим компонентам препарата;
- предшествующее введение деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний, декаметония бромид);
- ирит;
- хронический обструктивный бронхит, бронхиальная астма;
- механическая непроходимость кишечника;
- обструкция желчевыводящих и мочевыводящих путей;
- спастические состояния органов желудочно-кишечного тракта;
- миотония;

- шок в послеоперационном периоде;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

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

Что вы должны соблюдать в период беременности и кормления грудью?

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.

Побочные действия

Какие побочные действия могут возникать при приеме Калимина 60 Н?

Список побочных реакций приведен в зависимости от частоты развития.

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$; в том числе отдельные сообщения), неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: тремор мышц

Нарушения со стороны органов зрения

Неизвестно: слезотечение, нарушение аккомодации

Нарушения со стороны сердца

Неизвестно: брадиаритмия

Нарушения со стороны сосудов

Неизвестно: артериальная гипотензия

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Неизвестно: чрезмерная бронхиальная секреция

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестно: слюновыделение, тошнота, рвота, диарея

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь

Неизвестно: потоотделение

Нарушение со стороны скелетно-мышечного аппарата и соединительной ткани
Неизвестно: мышечный спазм, мышечная слабость

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей
Неизвестно: трудность мочеиспускания

Общие нарушения в месте введения
Неизвестно: Боль в связи с увеличением перистальтики кишечника

Примечание.

Передозировка пиридостигмина бромидом может вызывать развитие холинергического криза, сопровождаемого, среди прочего, выраженной или нарастающей мышечной слабостью вплоть до наступления паралича, т.е. существует риск наступления угрожающего жизни больного паралича дыхательных путей! Другие сопутствующие явления могут включать падение артериального давления вплоть до циркуляторного коллапса, брадикардию вплоть до остановки сердечной деятельности или парадоксальное развитие рефлекторной тахикардии. В этом случае после немедленного прекращения приема лекарственного средства необходимо медленно ввести методом внутривенного введения в дозе от 1 до 2 мг атропина сульфата.

Если вы заметите у себя побочные явления, которые не упомянуты в этой аннотации, то об этом, пожалуйста, сообщите вашему лечащему врачу или фармацевту.

Какие меры следует предпринимать при побочных действиях?

Вышеназванные побочные действия могут быть выражением передозировки препарата или холинергического криза (см. также прием очень больших количеств Калимина 60 Н).

Немедленно сообщайте врачу о возникших у вас побочных действиях. Задачей врача является выяснение причины развития этих проявлений.

Для устранения возникших побочных действий (парасимпатомиметические эффекты) врач может вам ввести подкожно, внутримышечно или внутривенно медленно атропина сульфат.

Меры предосторожности при применении и предупредительные указания.

Какие меры предосторожности следует соблюдать при применении препарата?

В период лечения устанавливают тщательное наблюдение за больными с одним или несколькими факторами риска, упомянутыми в разделе "Противопоказания" (при необходимости корректируют дозу препарата).

У больных с перенесенными заболеваниями печени регулярно контролируют её функцию. Больным с патологической слабостью мышц (тяжелая миастения) Калимин 60 Н дозируют строго индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и реакции на проводимое лечение (см. раздел "Дозировка").

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употреблять алкоголь.

Что вы должны соблюдать при участии в уличном движении, обслуживании машин и при выполнении работ без надежной страховки?

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействия

Какие медикаменты изменяют действие Калимина 60 Н или наоборот? Обязательно сообщите вашему лечащему врачу, какие медикаменты, кроме Калимина 60 Н, вы еще принимаете.

Сочетание с другими ингибиторами холинэстеразы или другими парасимтомамиметиками может активизировать действие пиридостигмин метила. Это может усилить парасимпатомиметические эффекты морфина и его производных.

Действие депполяризующих миорелаксантов (например, сукцинилхолина) увеличивается. Антимускариновые агенты (например, атропин) ингибируют мускариновое действие пиридостигмина бромида на слюнные железы, глаза, сердце, мускулатуру бронхов и кишечника.

Никотинергическое воздействие на скелетные мышцы не затрагивается.

Метилцеллюлоза полностью ингибирует всасывание пиридостигмин метила. Пиридостигмин бромид в значительной степени абсорбируется таблетками угля.

Вещества, уменьшающие нервно-мышечную передачу, могут уменьшить эффект пиридостигмина и тем самым вызвать миастенические симптомы. Эти вещества включают в себя аминогликозидные антибиотики (например, стрептомицин, неомицин, канамицин, гентамицин), полипептидные антибиотики (полимиксин, колистин) и другие антибиотики, такие как клиндамицин, окситетрациклин и линкомицин, ряд антиаритмических веществ (хинидин, прокаинамид, пропранолол), пеницилламин, литий, транквилизаторы типа бензодиазепина и фенотиазины (например, хлорпромазин).

Большие дозы кортикостероидов могут также привести к снижению эффекта пиридостигмина бромида.

Помните о том, что эти сведения также могут быть актуальны для лекарственных средств, принимаемых незадолго до начала лечения Калимином 60 Н.

От употребления каких возбуждающих средств, блюд и напитков вам следует отказаться?

Во время лечения Калимином 60 Н больные должны отказаться от употребления алкоголя, т.к. при этом может отмечаться взаимное усиление действия и побочных эффектов. В особенности у больных с патологической слабостью мышц (тяжелая миастения) одновременный прием алкоголя может привести к затруднению дыхания.

Дозировка, способ и длительность применения

Без специальных указаний вашего лечащего врача для Калимина 60 Н действительны нижеследующие режимы доз. Пожалуйста, придерживайтесь предписанных врачом доз, т.к. иначе Калимин 60 Н не окажет лечебного действия !

Какое количество и как часто вы должны принимать Калимин 60 Н?

Внутрь, запивая водой.

При начальных симптомах заболевания рекомендуемая доза – ½ - 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 бромид 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.

Лечение пациентов с заболеваниями почек.

Пациентам с заболеваниями почек препарат назначают в более низких дозах, т. к. пиридостигмина бромид в неизменном виде выводится из организма в основном почками. Поэтому необходимую дозу препарата подбирают индивидуально для каждого пациента в зависимости от действия препарата.

Как долго вы должны принимать Калимин 60 Н?

Длительность применения Калимина 60 Н определяет лечащий врач в зависимости от показания.

Ошибки в применении препарата и передозировка

Как вы должны поступать, если слишком мало приняли Калимина 60 Н или один раз забыли его принять?

Если вы слишком мало приняли Калимина 60 Н или один раз забыли его принять, то не употребляйте после этого большее количество его или забытую дозу дополнительно, а

продолжайте его применять по предписанной схеме дозирования. В случае сомнения обратитесь за помощью к вашему лечащему врачу.

Что вы должны учитывать, если хотите на некоторое время прервать или преждевременно прекратить лечение?

Не прекращайте прием медикамента без предварительной консультации с лечащим врачом, т. к. в противном случае могут снова усилиться симптомы вашего заболевания.

Что надо предпринять, если Калимин 60 Н был принят в очень больших количествах?

В каждом случае после приема больших количеств Калимина 60 Н следует немедленно обратиться за помощью к врачу.

Прием очень больших количеств Калимина 60 Н (передозировка) может обусловить развитие холинергического криза, который характеризуется выраженной или нарастающей мышечной слабостью (см. раздел "Побочные действия") вплоть до наступления паралича - опасность дыхательного паралича, угрожающего жизни больного!

Другими сопутствующими явлениями могут быть падение артериального давления вплоть до сосудистого коллапса, а также понижение частоты сердечных сокращений вплоть до полной остановки сердца или парадоксальное повышение частоты сердечных сокращений (рефлекторная тахикардия). В таких случаях после немедленной отмены лекарственного средства врач должен оказать больному срочную помощь (например, внутривенно медленно ввести атропина сульфат в дозе 1-2 мг, при необходимости и в зависимости от частоты пульса начальную дозу ввести повторно через 2 - 4 часа).

Срок годности лекарственного средства - 3 года.

Препарат не следует применять по истечении срока годности.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Порядок отпуска из аптек: отпускается только по рецепту врача

Форма выпуска

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

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

Тева ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

Произведено:

Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Штрассбургер штрассе 77, 77767 Аппенвейер,

Германия