

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БИЛЬТРИЦИД® (BILTRICIDE®)**Регистрационный номер:****Торговое название:** БИЛЬТРИЦИД®.**Международное непатентованное название:** празиквантел**Лекарственная форма:** таблетки покрытые плёночной оболочкой**Состав:** каждая покрытая плёночной оболочкой таблетка содержит в качестве активного вещества 600 мг празиквантела.**Вспомогательные вещества:** крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 4000, титана диоксид.**Описание:** продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого или почти белого цвета с лёгким оранжевым оттенком. На лицевой стороне таблетки – гравировка «BAYER», на оборотной – «LG». На обеих сторонах таблетки нанесены 3 делительные риски.**Фармакотерапевтическая группа:** антигельминтное средство**Код АТХ:** [P02BA01].**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамика**

Празиквантел повышает проницаемость мембран клеток гельминтов для ионов кальция, что вызывает генерализованное сокращение мускулатуры паразитов, а также тормозит захват глюкозы клетками гельминтов, при этом снижается уровень гликогена и стимулируется высвобождение соединений молочной кислоты. В результате происходит гибель паразитов. Празиквантел специфически активен в отношении трематод и цестод.

Фармакокинетика

Абсорбция. После приема внутрь празиквантел быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается в пределах 1-2 часов. Период полувыведения препарата в неизменённом виде 1-2,5 часа, вместе с метаболитами - 4 часа.

Для достижения терапевтического эффекта необходимо в течение 4-6 (максимально до 10) часов поддерживать концентрацию препарата в плазме, равную 0.19 мг/л.

Распределение. Проникает через гематоэнцефалический барьер; концентрация в ликворе составляет 10-20% от его концентрации в плазме крови. Проникает в грудное молоко в концентрации, составляющей 20-25% от концентрации в сыворотке крови.

Метаболизм. Подвергается метаболизму “первого прохождения” через печень. Основные метаболиты – гидроксированные продукты деградации празиквантела.

Выведение. Осуществляется преимущественно через почки. Более 80% от дозы выводится в течение 4 дней, причем 90% от этого количества – в течение 24 часов.

Почечная недостаточность. Поскольку у препарата преимущественно почечный путь экскреции, то при почечной недостаточности может быть замедление его выведения.

Печеночная недостаточность. При декомпенсированной печеночной недостаточности снижен метаболизм препарата в печени, что сопровождается удлинением периода полувыведения и повышением концентрации празиквантела в крови.

ПОКАЗАНИЯ

- Лечение инфекций, вызванных различными видами шистосом (*S. haematobium*, *S. mansoni*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mekongi*)
- Лечение инфекций, вызванных печеночными двуустками (*Clonorchis sinensis*, *Opistorchis viverrini*) и легочными двуустками (*Paragonimus westermani*, др. виды)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- Цистицеркоз глаз;
- Сочетанное применение с рифампицином.
- Детский возраст до 4 лет (безопасность и эффективность не установлены)

С осторожностью – декомпенсированная печеночная недостаточность, гепатолиенальный шистосомоз, нарушения сердечного ритма.

Применение при беременности и в период лактации

Бильтрицид не рекомендуется назначать в первые 3 месяца беременности. При проведении короткого курса терапии Бильтрицидом кормление грудью следует приостановить на весь этот срок и последующие 24 часа.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетку следует принимать внутрь целиком, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости до или во время приема пищи. Если рекомендован однократный прием препарата в сутки, то таблетку следует принимать вечером. При многократном применении препарата в течение суток рекомендуется интервал между приемами не менее 4 и не более 6 часов.

Взрослые и дети старше 4 лет

Дозы Бильтрицида подбираются строго индивидуально и зависят от вида возбудителя.

Schistosoma haematobium: 40 мг/кг массы тела однократно. Длительность лечения 1 день.

Schistosoma mansoni и *Schistosoma intercalatum*: 40 мг/кг 1 раз в сутки или 20 мг/кг 2 раза в сутки. Длительность лечения 1 день.

Schistosoma japonicum, *Schistosoma mekongi*: 60 мг/кг 1 раз в сутки или 30 мг/кг 2 раза в сутки. Длительность лечения 1 день.

Clonorchis sinensis, *Opisthorchis viverrini*: 25 мг/кг 3 раза в сутки в течение 1-3 дней.

Paragonimus westermani и другие виды: 25 мг/кг 3 раза в сутки в течение 2-3 дней.

Дети до 4 лет

Безопасность препарата у детей младше 4 лет не установлена.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

С частотой встречаемости > 10%

Пищеварительная система: боли в животе, тошнота, рвота.

Центральная нервная система: головная боль, головокружение.

С частотой встречаемости >1% и <10%

Пищеварительная система: отсутствие аппетита.

Центральная нервная система: головокружение, сонливость.

Организм в целом: астения, лихорадка.

Опорно-двигательный аппарат: миалгия.

Кожа: крапивница.

С частотой встречаемости <0,01%

Организм в целом: аллергические реакции (в т.ч. генерализованные), включая полисерозит.

Пищеварительная система: диарея с примесью крови.

Сердечно-сосудистая система: аритмия.

Центральная нервная система: судороги.

Побочные реакции могут быть обусловлены как самим празиквантелом (I, прямая взаимосвязь), так возникнуть в результате эндогенной реакции на гибель паразитов (II, непрямая взаимосвязь), а также являться симптомами инфекции (III, нет взаимосвязи).

Весьма сложно провести дифференциальный диагноз между I, II и III вариантами и установить точную причину развития побочных реакций

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

При одновременном применении с препаратами, индуцирующими ферменты печени системы цитохрома P450, например, с противосудорожными средствами, дексаметазоном концентрация празиквантела в плазме крови может снижаться, а при сочетании с препаратами, ингибирующими эти ферменты, например, с циметидином – повышаться. Хлорохин снижает концентрацию празиквантела в плазме крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При декомпенсированной печеночной недостаточности и гепатолиенальном шистосомозе Бильтрицид следует применять с осторожностью из-за риска его более длительного присутствия в повышенной концентрации в сосудистом русле, включая коллатеральные сосуды. Такие пациенты для проведения лечения могут быть госпитализированы. В случаях нарушения ритма сердца и при одновременном приеме с препаратами наперстянки лечение Бильтрицидом должно проводиться под наблюдением врача. Пациентам, проживающим или проживавшим в эндемичных по цистицеркозу и трематодозу районах, рекомендуется проводить лечение в стационарных условиях.

Влияние на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами

При применении Бильтрицида следует воздержаться от управления автомобилем/движущимися механизмами в день/дни приема препарата и в течение последующих 24 часов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые плёночной оболочкой 600 мг.

По 6 таблеток во флакон янтарного стекла, снабжённый пластиковой пробкой.

1 флакон вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.

В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 30°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

БАЙЕР ХЕЛСКЭР АГ, D-51368 Леверкузен, Германия

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

115477 Москва, ул. Кантемировская, 58.

Телефон: + 7 (495) 231 12 00, факс: +7 (495) 231 12 02.

www.bayerscheringpharma.ru

И.о директора ИДКЭЛС


А.И. Васильев
Институт
доклинической
экспертизы
лекарственных
средств
Федерального центра
по контролю качества
лекарственных средств
и медицинской техники
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
Москва

Представитель фирмы


В.В. Спесивцев
АО ШЕРИНГ
МОСКВА
№ 38640