



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Билтрис.

Международное непатентованное название: Празиквантел.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав: каждая таблетка содержит:

Празиквантел USP 600 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтное средство.

Код АТХ: P02BA01.

Фармакологическое действие:

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 неизменном 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 - гидроксильированные 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 к применению:

- ☒ 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).
- S. с осторожностью* - декомпенсированная печеночная недостаточность, гепатолитиальный шистосомоз, нарушения сердечного ритма.

Беременность и период лактации:

Билтрис не рекомендуется назначать в первые 3 месяца беременности. При проведении короткого курса терапии препаратом Билтрис 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 препарата Билтрис 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, *Opistorchis 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.

Побочные действия:

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.

2 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.

Передозировка:

Нет данных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 гепатолитиальном шистосомозе препарат Билтрис 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 препаратом Билтрис 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 и движущимися механизмами

При применении препарата Билтрис следует воздержаться от управления автомобилем или движущимися механизмами в дни приема препарата и в течение последующих 24 часов.

Форма выпуска:

4 таблетки в каждом блистере ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

SPEY MEDICAL



Лондон, Великобритания

Производитель:

Эс Кант Хелскеа Лтд.

Индия