

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

РІЛУТЕК®

(RILUTEK®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: рилузол, 2-аміно-6-(трифлуорометокси) бензотіазол;

основні фізико-хімічні властивості: білі таблетки у формі капсул з відтиском на одній стороні "RPR 202";

склад: одна таблетка містить 50 мг рилузолу;

допоможні речовини: кальцію фосфат двохосновний безводний, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, гідроксипропіл етилцелюлоза, полі етиленгліколь 6000 (Макрогол 6000), титану діоксид (E 171), вода очищена.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Код АТС: N07X X02

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Патогенез бічного аміотрофічного склерозу до кінця не встановлений. Вважається, що глутамат (основний нейротрансмітер процесів збудження центральної нервової системи) відіграє певну роль у загибелі клітин. Активація синтезу глутамату має патогенетичне значення при нейродегенеративних захворюваннях мозку, тобто глутамат здійснює пошкоджуючу дію на нейрони і може опосередковувати загибель клітин при пошкодженнях різної етіології. Активація глутаматної передачі призводить до послаблення спонтанної локомоції, а зменшення глутаматних впливів посилює моторику. Припускається, що рилузол блокує процес вивільнення глутаматів. Механізм його дії до кінця не з'ясований.

Фармакокінетика. Біодоступність: абсорбція після перорального прийому швидка і становить 90%, абсолютна біодоступність - 60%. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 60-90 хв. і становить 173 нг/мл. Рівень та ступінь абсорбції пригнічується до 44% після прийому рилузолу разом з їжею з високим вмістом жиру. Рилузол розподіляється по всьому організму. Зв'язування з білками становить 97% (головним чином з альбуміном та ліпопротеїдами). Препарат метаболізується цитохромом Р 450 з наступною глюкуронізацією. Період напів виведення становить 9-15 год. 90% рилузолу видаляється з сечею, причому на 2/3 у вигляді глюкуронідів. Рилузол проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Проникає в грудне молоко.

Показання для застосування. Застосовується у пацієнтів для лікування бічного аміотрофічного склерозу (БАС).

Спосіб застосування та дози. Рекомендована добова доза для дорослих та пацієнтів похилого віку - 100 мг (50 мг кожні 12 год.). Курс лікування визначає лікар.

Побічна дія. Найчастіше зустрічаються астенія, нудота, блювання, запаморочення. Рідше повідомляється про абдомінальні болі, головний біль, тахікардію, парестезії.

Дуже рідко відзначаються анафілактоїдні реакції, ангіоневротичні набряки, панкреатит. Приблизно у 10% пацієнтів після призначення Рілутеку® відбувається підвищення рівня аланінамінотрансфер ази (АлАТ) в сироватці крові; при тривалому застосуванні препарату рівень АлАТ протягом 2-6 місяців може поступово зменшитися до величин, які мали місце перед призначенням Рілутеку®.

Протипоказання. - Надмірна чутливість до рилузолу або до інших компонентів, що входять до складу препарату;

- період годування груддю;
- вагітність;
- ниркова недостатність;

- печінкова недостатність, або коли рівень трансаміназ у 3 рази перевищує верхню межу норми .

Передозування. Повідомлялося про один випадок передозування рилузолу з метою самогубства. Перевищена у 30 разів доза препарату призвела до метгемоглобінемії, яка швидко зменшилась після інфузії метиленового синього.

Особливості застосування. Рекомендовано визначати рівень АлАТ в сироватці крові щомісяця протягом перших 3 місяців першого року застосування та періодично протягом лікування. Терапію рилузолом слід припинити, якщо рівень АлАТ підвищився більше, ніж в 5 разів від верхньої межі норми. Повторне застосування не рекомендується.

Рилузол треба застосовувати обережно пацієнтам, які мали активну форму гепатиту та пацієнтам з підвищеним рівнем трансаміназ, білірубину .

Застосування у хворих похилого віку.

Базуючись на даних фармакокінетики, немає особливостей при застосуванні Рілутеку® у цієї групи хворих.

Пацієнтів слід попередити про потенційну можливість виникнення запаморочення, в період лікування Рілутеком®, тому не слід керувати автомобілем або працювати з механізмами під час лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Інгібітори цитохрома Р 450 (кофеїн, диклофенак, діазепам, кломапролід, іміпрамін, флувоксамін, фенацетин, теофілін, амітриптилін, хінолони) потенційно можуть зменшити швидкість елімінації рилузолу. Індуктори Р 450 (паління цигарок, рифампіцин, омепразол) можуть підвищити швидкість елімінації рилузолу.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки по 50 мг у коробці, що містить 4 ПВХ/алюмінієві блістери по 14 таблеток.