

From:

To:

Date: 2/8/2022 5:33:37 AM

Subject:

Attachments: .thmx

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**ДІУРЕМІД
(DIUREMID)**

Склад:

діюча речовина: ацетазоламід;

1 таблетка містить ацетазоламіду 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, натрію крохмальгліколят (тип А).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні препарати і міотичні засоби. Інгібітори карбоангідрази. Код АТХ S01E C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діуретичний, протиглаукомний, протиепілептичний засіб. Механізм дії зумовлений вибірковою пригніченістю карбоангідрази – ферменту, що каталізує оборотну реакцію гідратації діоксиду вуглецю і подальшу дисоціацію вугільної кислоти. Діуретичний ефект зумовлений пригніченням активності карбоангідрази у нирках (головним чином у проксимальних ниркових канальцях), що призводить до зниження реабсорбції бікарбонату, іонів натрію і калію, посилення діурезу, підвищення рН сечі, збільшення реабсорбції аміаку. Не впливає на екскрецію іонів хлору. У результаті пригнічення карбоангідрази циліарного тіла зменшує секрецію водянистої вологи і знижує внутрішньоочний тиск. Пригнічення карбоангідрази у головному мозку призводить до накопичення CO₂ у мозку і гальмування надмірних пароксизмальних розрядів нейронів, що зумовлює протиепілептичну активність препарату. Застосування лікарського засобу при підвищеному внутрішньочерепному тиску пов'язане з пригніченням карбоангідрази у судинних сплетіннях шлуночків головного мозку і зниженням продукування спинномозкової рідини.

Фармакокінетика.

Ацетазоламід добре всмоктується із травного тракту. Максимальна концентрація C_{max} у плазмі крові досягається через 1-3 години після застосування. Невеликі концентрації ацетазоламіду зберігаються у крові упродовж 24 годин.

Розподіл. Ацетазоламід розподіляється у багатьох тканинах. Завдяки високому спорідненню з карбоангідразою накопичується переважно у тканинах, що містять цей фермент, зокрема в еритроцитах, нирках, м'язах, тканинах очного яблука і центральній нервовій системі. Лікарський засіб не накопичується у тканинах.

Фракція з білками становить 70-90 % від загального вмісту ацетазоламіду в крові. Період напіввиведення становить 4-9 годин.

Ацетазоламід проникає через плацентарний бар'єр.

Ацетазоламід у невеликих кількостях проникає у грудне молоко.

Метаболізм. Ацетазоламід не метаболізується.

Виведення. Лікарський засіб виділяється нирками у незміненій формі. Після прийому внутрішньо близько 90 % прийнятої дози виводиться із сечею протягом 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування глаукоми:
хронічна відкритокутова глаукома;
вторинна глаукома;
глаукома закритокутова (для короткочасної передопераційної терапії та перед офтальмологічними процедурами, для зменшення внутрішньоочного тиску).
- Лікування набряків:
при серцевій недостатності;
набряків, спричинених застосуванням лікарських засобів.
- Лікування епілепсії (у комбінації з іншими протисудомними засобами):
petit mal (малі напади) у дітей;
grand mal (великі напади) у дорослих;
змішаної форми.
- Лікування висотної хвороби (препарат скорочує час акліматизації, але його вплив на прояви цієї хвороби незначний).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу і сульфонамідів, порушення функції печінки та нирок, гостра ниркова недостатність, печінкова недостатність, сечокам'яна хвороба (при гіперкальціурії), гіперхлоремічний ацидоз, гіпокаліємія, гіпонатріємія, хронічна декомпенсована закритокутова глаукома (для тривалої терапії), цукровий діабет, уремія, недостатність надниркових залоз, хвороба Аддісона. Ацетазоламід не слід застосовувати пацієнтам із цирозом печінки, оскільки це може підвищувати ризик печінкової енцефалопатії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ацетазоламід може посилювати дію антагоністів фолієвої кислоти, гіпоглікемічних засобів та атикоагулянтів, які застосовують внутрішньо.

Одночасне застосування ацетазоламід у з ацетилсаліциловою кислотою може призвести до тяжкого ацидозу та токсично вплинути на центральну нервову систему з ризиком розвитку анорексії, тахіпное, летаргічного стану, коми з можливим летальним наслідком.

При одночасному застосуванні ацетазоламід у з серцевими глікозидами або лікарськими засобами, що підвищують артеріальний тиск, дозу першого необхідно змінити.

Ацетазоламід порушує метаболізм фенітоїну, підвищуючи концентрації останнього в сироватці крові. У пацієнтів, які застосовують ацетазоламід із певними протисудомними засобами (фенітоїном, примідоном), спостерігалася тяжка форма остеомалії.

Одночасне застосування ацетазоламід у з амфетамінами, атропіном або хінідином може посилювати їхню побічну дію.

Ацетазоламід може підвищувати або знижувати концентрацію глюкози в крові, що слід враховувати при лікуванні цукрового діабету. Може знадобитися зміна дози інсуліну або пероральних гіпоглікемізуючих препаратів.

Ацетазоламід посилює виведення літію та може послабити його дію.

Ацетазоламід може підвищувати концентрацію карбамазепіну у плазмі крові.

При одночасному застосуванні ацетазоламід підвищує ризик появи токсичних ефектів саліцилатів, препаратів наперстянки, карбамазепіну, ефедрину, недеполяризуючих міорелаксантів.

Сечогінний ефект ацетазоламід у посилюється теофіліном, послаблюється кислотоутворюючими діуретиками.

Були одиничні повідомлення про зниження рівня прамідона у сироватці крові та збільшення рівня карбамазепіна при їх одночасному застосуванні із ацетазоламідом.

Через можливі адитивні ефекти не рекомендується одночасне застосування з іншими інгібіторами карбоангідрази.

Циклоспорин: ацетазоламід може підвищувати рівень циклоспорину.

Метенамін: ацетазоламід може порушувати антисептичний ефект метенаміну щодо сечі.

Бікарбонат натрію: одночасне застосування Ацетазоламіду з бікарбонатом натрію підвищує ризик утворення ниркових конкрементів.

Особливості застосування.

У разі гіперчутливості можливе виникнення симптомів, які можуть загрожувати життю пацієнта, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, швидкоплинний некроз печінки, агранулоцитоз, апластична анемія та геморагічний діатез.

У випадку розвитку шкірних або гематологічних проявів прийом лікарського засобу слід негайно припинити.

Ацетазоламід слід з обережністю призначати пацієнтам, які приймають ацетилсаліцилову кислоту (високі дози), оскільки існує імовірність розвитку анорексії, прискорення дихання, летаргічного стану, коми та навіть летального наслідку.

Ацетазоламід, призначений у дозах, вищих за рекомендовані, не призводить до збільшення діурезу, однак може спричиняти сонливість і парестезію, іноді може призвести навіть до зменшення діурезу.

Застосовувати з обережністю при емболії легеневої артерії та емфіземі легенів, при нирковій недостатності, а також хворим літнього віку у зв'язку з підвищеним ризиком розвитку метаболічного ацидозу.

При пропусканні чергової дози не слід підвищувати дозу у наступний прийом.

Якщо пацієнт приймає ацетазоламід довше 5 днів, є ризик розвитку метаболічного ацидозу.

Лікарський засіб алкіризує сечу.

Рекомендується проводити контроль рівня тромбоцитів.

Лабораторні дослідження. При тривалій терапії потрібен моніторинг рівня електролітів у сироватці крові (особливо рівня калію і рН крові), а також контроль картини периферичної крові. У випадку появи змін у картині крові або шкірних проявів лікарський засіб необхідно терміново відмінити.

Були повідомлення про суїцидальні думки та поведінку у пацієнтів, що лікувались протиепілептичними лікарськими засобами за різними показаннями. Мета-аналіз рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень також показав невелике підвищення ризику суїцидальних думок та поведінки. Механізм такого ризику невідомий, та доступні дані не виключають можливості підвищення ризику для Ацетазоламіду.

Тому слід проводити моніторинг щодо ознак суїцидальних думок та поведінки, а також розглянути необхідність відповідного лікування. Пацієнтам (та особам, що наглядають за пацієнтами) слід рекомендувати негайно звертатись по медичну допомогу при виникненні ознак суїцидальних думок чи поведінки.

За певних умов, однак, необхідно давати дуже великі дози у комбінації із іншими діуретиками для того, щоб захистити діурез при повному стійкому ураженні.

Мали місце летальні наслідки через серйозні реакції на сульфонаміди, хоча такі випадки були рідкими.

У пацієнтів із каменями у нирках в анамнезі слід оцінити співвідношення ризик/користь для подальшого осадження конкрементів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Ацетазоламід проникає через плацентарний бар'єр. Застосування лікарського засобу у період вагітності протипоказано.

Годування груддю. Ацетазоламід у невеликій кількості проникає у грудне молоко. Під час застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Ацетазоламід у високих дозах може спричиняти сонливість, рідше – стомлюваність, запаморочення, атаксію та дезорієнтацію. Тому під час лікування ацетазоламідом не слід керувати потенційно небезпечними механізмами та автомобілем.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати внутрішньо.

Лікування глаукоми.

Дозу лікарського засобу визначати індивідуально, залежно від внутрішньоочного тиску.

Рекомендовані дози для дорослих:

При відкритокутовій глаукомі	250 мг (1 таблетка) 1-4 рази на добу. Доза понад 1000 мг (4 таблетки) не підвищує терапевтичну ефективність.
При вторинній глаукомі	250 мг (1 таблетка) кожні 4 години. У деяких пацієнтів терапевтичний ефект спостерігається після прийому 250 мг (1 таблетка) двічі на добу (тривале призначення не показано).
При гострих нападах закритокутової глаукоми	250 мг (1 таблетка) 4 рази на добу.

Лікування епілепсії.

Дорослі та діти	Як правило, 8-30 мг/кг маси тіла на добу. Дозу застосовувати в 1-4 прийоми. Оптимальна доза становить 250-1000 мг (1-4 таблетки).
При одночасному застосуванні ацетазоламід з іншими протисудомними препаратами початкова доза першого має становити 250 мг (1 таблетку) на добу. Дозу при необхідності підвищувати поступово. Для дітей доза не має перевищувати 750 мг на добу.	

Лікування набряків при серцевій недостатності та набряків, спричинених застосуванням лікарських засобів.

Початкова доза 250 мг на добу (1 таблетка) вранці.

Найкращий діуретичний ефект спостерігається, якщо застосовувати лікарський засіб через день або через 2 дні з одноденною перервою.

При лікуванні серцевої недостатності ацетазоламід призначати на тлі загальноприйнятої терапії (наприклад, призначення глікозидів наперстянки, низькосольова дієта та поповнення дефіциту калію).

Лікування висотної хвороби.

Рекомендована денна доза становить 500-1000 мг (2-4 таблетки), розподілена на кілька прийомів. У разі передбачуваного швидкого підйому на висоту (більше 500 метрів на день) рекомендована доза становить 1000 мг (4 таблетки), розподілена на кілька прийомів.

Лікарський засіб слід приймати за 24-48 годин до підйому вгору, а в разі появи симптомів хвороби лікування слід продовжити ще 48 годин або більше при необхідності.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати для лікування дітей віком від 3 років тільки як допоміжну терапію при епілепсії.

Передозування.

У випадку передозування можливі порушення електролітного балансу, ацидоз і порушення з боку ЦНС (сонливість, парестезії); іноді – зменшення діурезу.

Лікування. Відміна лікарського засобу, симптоматична терапія, при ацидозі призначати бікарбонати. Ефективний гемодіаліз. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

Побічні реакції найчастіше спостерігаються на початку лікування.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції.

З боку нервової системи та органів чуття: судоми, парестезії, порушення слуху/шум у вухах, порушення смакових відчуттів, головний біль, запаморочення, дратівливість, депресія, сплутаність свідомості, атаксія; при тривалому застосуванні – дезорієнтація, сонливість, порушення дотику та чутливості, загальна слабкість, периферичний параліч; у поодиноких випадках – відчуття волосся на язичі, в'ялий параліч, втома.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея, печінкова недостатність, печінкова коліка, кишкова коліка, мелена, гепатит, холестатична жовтяниця, зміни показників функції печінки, некроз печінки.

З боку обміну речовин: метаболічний ацидоз, зменшення маси тіла, спрага, порушення електролітного

балансу (при тривалому застосуванні).

З боку системи крові: в окремих випадках при тривалому застосуванні – гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія, пригнічення кісткового мозку, апластична анемія, тромбоцитопенічна пурпура.

З боку сечовидільної системи: часте сечовипускання, гематурія, глюкозурія, ниркова коліка, гіпонатріємія, гіпокаліємія, кристалурія, поліурія, ниркова недостатність, нефролітіаз, пошкодження нирки.

Ацетазоламід, як похідне сульфонамідів, може викликати побічні реакції, характерні для сульфонамідів.

З боку шкіри та слизових оболонок: шкірний висип, свербіж, еритема, кропив'янка, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

Інші: оборотна міопія, фотосенсибілізація, зниження лібідо, припливи, гарячка.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ДИУРЕМИД (DIUREMID)

Состав:

действующее вещество: ацетазоламид;

1 таблетка содержит ацетазоламида 250 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, натрия крахмалгликолят (тип А).

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Ингибиторы карбоангидразы. Код АТХ S01E C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Диуретическое, противоглаукомное, противоэпилептическое средство. Механизм действия обусловлен избирательным ингибированием карбоангидразы – фермента, катализирующего обратимую реакцию гидратации диоксида углерода и последующую диссоциацию угольной кислоты. Диуретический эффект обусловлен угнетением активности карбоангидразы в почках (главным образом в проксимальных почечных канальцах), что приводит к снижению реабсорбции бикарбоната, ионов натрия и калия, усилению диуреза, повышению рН мочи, увеличению реабсорбции аммиака. Не влияет на экскрецию ионов хлора. В результате угнетения карбоангидразы цилиарного тела уменьшает секрецию водянистой влаги и снижает внутриглазное давление. Ингибирование карбоангидразы в головном мозге приводит к

накоплению CO₂ в мозге и торможению чрезмерных пароксизмальных разрядов нейронов, что обуславливает противоэпилептическую активность препарата. Применение лекарственного средства при повышенном внутричерепном давлении связано с подавлением карбоангидразы в сосудистых сплетениях желудочков головного мозга и снижением продуцирования спинномозговой жидкости.

Фармакокинетика.

Ацетазоламид хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация C_{max} в плазме крови достигается через 1-3 часа после применения. Небольшие концентрации ацетазоламида сохраняются в крови в течение 24 часов.

Распределение. Ацетазоламид распределяется во многих тканях. Благодаря высокому сродству с карбоангидразой накапливается преимущественно в тканях, содержащих этот фермент, в частности в эритроцитах, почках, мышцах, тканях глазного яблока и центральной нервной системе.

Лекарственное средство не накапливается в тканях.

Фракция с белками составляет 70-90 % от общего содержания ацетазоламида в крови. Период полувыведения составляет около 4-9 часов.

Ацетазоламид проникает через плацентарный барьер.

Ацетазоламид в небольших количествах проникает в грудное молоко.

Метаболизм. Ацетазоламид не метаболизируется.

Выведение. Лекарственное средство выводится почками в неизмененном виде. После приема внутрь около 90 % принятой дозы выводится с мочой в течение 24 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Лечение глаукомы:
 - хроническая открытоугольная глаукома;
 - вторичная глаукома;
 - закрытоугольная глаукома (для кратковременной предоперационной терапии и перед офтальмологическими процедурами, для уменьшения внутриглазного давления).
- Лечение отеков:
 - при сердечной недостаточности;
 - отеков, вызванных применением лекарственных средств.
- Лечение эпилепсии (в комбинации с другими противосудорожными средствами):
 - petit mal* (малые приступы) у детей;
 - grand mal* (большие приступы) у взрослых;
 - смешанной формы.
- Лечение высотной болезни (препарат сокращает время акклиматизации, но его влияние на проявления этой болезни незначительно).

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства и сульфонамидам, нарушения функции печени и почек, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, мочекаменная болезнь (при гиперкальциемии), гиперхлоремический ацидоз, гипокалиемия, хроническая декомпенсированная закрытоугольная глаукома (для длительной терапии), сахарный диабет, уремия, недостаточность надпочечных желез, болезнь Аддисона. Ацетазоламид не следует применять пациентам с циррозом печени, поскольку это может повышать риск печеночной энцефалопатии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ацетазоламид может усиливать действие антагонистов фолиевой кислоты, гипогликемических средств и антикоагулянтов, принимаемых внутрь.

Одновременное применение ацетазоламида с ацетилсалициловой кислотой может привести к тяжелому ацидозу и токсическому влиянию на центральную нервную систему с риском развития анорексии, тахипноэ, летаргического состояния, комы с возможным летальным исходом.

При одновременном применении ацетазоламида с сердечными гликозидами или лекарственными средствами, повышающими артериальное давление, дозу первого необходимо изменить.

Ацетазоламид нарушает метаболизм фенитоина, повышая концентрации последнего в сыворотке крови. У пациентов, которые принимают ацетазоламид с определенными противосудорожными средствами (фенитоином, примидоном), наблюдалась тяжелая форма остеомалации.

Одновременное применение ацетазоламида с амфетаминами, атропином или хинидином может усилить их побочное действие.

Ацетазоламид может повысить или снизить концентрацию глюкозы в крови, что следует помнить при лечении сахарного диабета. Может потребоваться изменение дозы инсулина или пероральных гипогликемизирующих препаратов.

Ацетазоламид усиливает выведение лития и может ослабить его действие.

Ацетазоламид может повышать концентрацию карбамазепина в плазме крови.

При одновременном применении ацетазоламид повышает риск проявления токсических эффектов салицилатов, препаратов наперстянки, карбамазепина, эфедрина, недеполяризующих миорелаксантов.

Мочегонный эффект ацетазоламида усиливается теofilлином, ослабляется кислотообразующими диуретиками.

Были одиночные сообщения о снижении уровня прамидона в сыворотке крови и повышение уровня карбамазепина при их одновременном применении с ацетазоламидом.

Из-за возможных аддитивных эффектов не рекомендуется одновременное применение с другими ингибиторами карбоангидразы.

Циклоспорин: ацетазоламид может повышать уровень циклоспорина.

Метенамин: ацетазоламид может нарушать антисептический эффект метенамина по моче.

Бикарбонат натрия: одновременное применение ацетазоламида с бикарбонатом натрия повышает риск образования почечных конкрементов.

Особенности применения.

В случае гиперчувствительности возможно возникновение симптомов, которые могут угрожать жизни пациента, например, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, быстротекущий некроз печени, агранулоцитоз, апластическая анемия и геморрагический диатез.

В случае развития кожных или гематологических проявлений прием лекарственного средства следует немедленно прекратить.

Ацетазоламид следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим ацетилсалициловую кислоту (высокие дозы), поскольку существует вероятность развития анорексии, учащение дыхания, летаргического состояния, комы и даже летального исхода.

Ацетазоламид, назначенный в дозах выше рекомендованных, не приводит к увеличению диуреза, однако может вызывать сонливость и парестезию, иногда может привести даже к уменьшению диуреза.

Применять с осторожностью при эмболии легочной артерии и эмфиземе легких, при почечной недостаточности, а также больным пожилого возраста в связи с повышенным риском развития метаболического ацидоза.

При пропуске приема очередной дозы не следует увеличивать дозу в следующий прием.

Если пациент принимает ацетазоламид более 5 дней, есть риск развития метаболического ацидоза.

Лекарственное средство алкиризует мочу.

Рекомендуется контролировать уровень тромбоцитов.

Лабораторные исследования. При длительной терапии необходим мониторинг уровня электролитов в сыворотке (особенно уровня калия и pH крови), а также контроль картины периферической крови. В случае появления изменений в картине крови или кожных проявлений лекарственное средство необходимо срочно отменить.

Были сообщения о суицидальных мыслях и поведении у пациентов, которые лечились противоэпилептическими средствами по разным показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований также показал небольшое повышение риска суицидальных мыслей и поведения. Механизм такого риска неизвестен, и доступные данные не исключают возможности повышения риска для Ацетазоламида.

Поэтому следует проводить мониторинг относительно признаков суицидальных мыслей и поведения, а также рассмотреть необходимость соответствующего лечения. Пациентам (и лицам, которые присматривают за пациентами) следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении признаков суицидальных мыслей или поведения.

При определенных условиях, необходимо давать очень большие дозы в комбинации с другими

диуретиками для того, чтобы защитить диурез при полном стойком поражении.

Имели место летальные последствия из-за серьезных реакций на сульфонамиды, хотя такие случаи были редкие.

У пациентов с камнями в почках в анамнезе следует оценить соотношение риск/польза для дальнейшего осаждения конкрементов.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Ацетазоламид проникает через плацентарный барьер. Применение лекарственного средства в период беременности противопоказано.

Кормление грудью. Ацетазоламид в небольшом количестве проникает в грудное молоко. Во время применения лекарственного средства кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Ацетазоламид в высоких дозах может вызывать сонливость, реже – утомляемость, головокружение, атаксию и дезориентацию. Поэтому во время лечения ацетазоламидом не следует управлять потенциально опасными механизмами и автомобилем.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство принимать внутрь.

Лечение глаукомы.

Дозу лекарственного средства определять индивидуально, в зависимости от внутриглазного давления.

Рекомендованные дозы для взрослых:

При открытоугольной глаукоме	250 мг (1 таблетка) 1-4 раза в сутки. Доза свыше 1000 мг (4 таблетки) не повышает терапевтическую эффективность.
При вторичной глаукоме	250 мг (1 таблетка) каждые 4 часа. У некоторых пациентов терапевтический эффект наблюдается после приема 250 мг (1 таблетка) дважды в сутки (длительное назначение не показано).
При острых приступах закрытоугольной глаукомы	250 мг (1 таблетка) 4 раза в сутки.

Лечение эпилепсии.

Взрослые и дети	Как правило, 8-30 мг/кг массы тела в сутки. Дозу применять в 1-4 приема. Оптимальная доза составляет 250-1000 мг (1-4 таблетки).
При одновременном применении ацетазоламида с другими противосудорожными препаратами начальная доза первого должна составлять 250 мг (1 таблетка) в сутки. Дозу при необходимости повышать постепенно. Для детей доза не должна превышать 750 мг в сутки.	

Лечение отеков при сердечной недостаточности и отеков, вызванных применением лекарственных средств.

Начальная доза 250 мг в сутки (1 таблетка) утром.

Лучший диуретический эффект наблюдается, если применять лекарственное средство через день или через 2 дня с однодневным перерывом.

При лечении сердечной недостаточности ацетазоламид назначать на фоне общепринятой терапии (например, назначение сердечных гликозидов наперстянки, низкосолевая диета и пополнение дефицита калия).

Лечение высотной болезни.

Рекомендованная дневная доза составляет 500-1000 мг (2-4 таблетки), разделенная на несколько приемов. В случае предусмотренного быстрого подъема на высоту (больше 500 метров в день) рекомендованная доза составляет 1000 мг (4 таблетки), разделенная на несколько приемов.

Лекарственное средство следует принимать за 24-48 часов до подъема вверх, а в случае появления симптомов болезни лечение следует продлить еще 48 часов или больше при необходимости.

Дети.

Лекарственное средство применять для лечения детей с 3 лет только как вспомогательную терапию при эпилепсии.

Передозировка.

В случае передозировки возможны нарушения электролитного баланса, ацидоз и нарушения со стороны ЦНС (сонливость, парестезии); иногда – уменьшение диуреза.

Лечение. Отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия, при ацидозе назначать бикарбонаты. Эффективен гемодиализ. Специфического антидота нет.

Побочные реакции.

Побочные реакции чаще всего наблюдаются в начале лечения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы и органов чувств: судороги, парестезии, нарушение слуха/шум в ушах, нарушение вкусовых ощущений, головная боль, головокружение, раздражительность, депрессия, спутанность сознания, атаксия; при длительном применении – дезориентация, сонливость, нарушение осязания и чувствительности, общая слабость, периферический паралич; в единичных случаях – ощущение волос на языке, вялый паралич, усталость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, рвота, диарея, печеночная недостаточность, печеночная колика, кишечная колика, мелена, гепатит, холестатическая желтуха, изменения показателей функции печени, некроз печени.

Со стороны обмена веществ: метаболический ацидоз, потеря веса, жажда, нарушения электролитного баланса (при длительном применении).

Со стороны системы крови: в отдельных случаях при длительном применении – гемолитическая анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, угнетение костного мозга, апластическая анемия, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны мочевыделительной системы: частое мочеиспускание, гематурия, глюкозурия, почечная колика, гипонатриемия, гипокалиемия, кристаллурия, полиурия, почечная недостаточность, нефролитиаз, повреждение почки.

Ацетазоламид, как производное сульфонамида, может вызвать побочные реакции, характерные для сульфонамидов.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Прочие: обратимая миопия, фотосенсибилизация, снижение либидо, приливы, лихорадка.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.