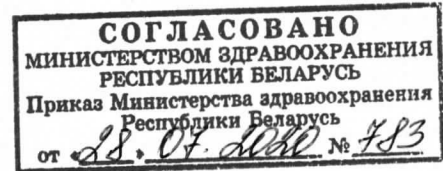


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(листок-вкладыш)**

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Диакарб®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Acetazolamide

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки белого цвета, двояковыпуклые.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: ацетазоламид 250 мг*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон (К-25), кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Средства для лечения глаукомы и миотики. Ингибиторы карбоангидразы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Ацетазоламид является ингибитором карбоангидразы. Механизм этого действия основан на угнетении обмена ионов Na^+ на ионы H^+ из угольной кислоты. Карбоангидраза катализирует реакцию, в результате которой образуется угольная кислота. Угнетение активности этого фермента ацетазоламидом тормозит синтез угольной кислоты в проксимальных канальцах. Дефицит угольной кислоты, являющейся источником ионов водорода, приводит к повышенному выведению воды и натрия. Эффектом действия ацетазоламида является увеличение натрийуреза и диуреза. Внепочечное действие ацетазоламида используется для лечения глаукомы. Ацетазоламид уменьшает продукцию водянистой влаги глаза и, благодаря этому, уменьшает внутриглазное давление. Ацетазоламид применяется также как вспомогательный препарат для лечения эпилепсии. Ингибирование карбоангидразы в центральной нервной системе угнетает нарушенные импульсы нейронов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ацетазоламид является специфическим ингибитором фермента карбоангидразы. Он используется при лечении в качестве дополнительного средства:

- *Глаукомы:*

НД РБ
1941 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Таблетки Диакарб® используются при лечении глаукомы (хронической простой (открытоугольной) глаукомы, вторичной глаукомы и в предоперационном периоде острой закрытоугольной глаукомы при откладывании операции в связи с необходимостью снижения внутриглазного давления), так как он влияет на приток жидкости, снижая количество водянистого секрета.

- *Патологической задержки жидкости:*

Таблетки Диакарб® являются диуретиком, эффект которого основан на влиянии на обратимую реакцию гидратации диоксида углерода и дегидратации угольной кислоты в почках. Результатом являются почечные потери HCO_3^- ионов, приводящие к выведению натрия, воды и калия. Таблетки Диакарб® могут быть использованы в сочетании с другими диуретиками, когда целью является воздействие на различные сегменты нефрона при лечении состояний с задержкой жидкости.

- *Эпилепсии:*

В сочетании с другими противосудорожными препаратами, наилучшие результаты были отмечены при применении ацетазоламида у детей с судорожными приступами по типу абсансов. Хорошие результаты также были отмечены у взрослых пациентов и детей с другими типами приступов – генерализованными судорожными припадками, смешанными типами приступов, миоклониями и т.п.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо вспомогательному веществу.

Ацетазоламид противопоказан при состояниях со снижением концентраций натрия и/или калия в крови, случаях тяжелых заболеваний почек и печени или их недостаточности, надпочечниковой недостаточности и гиперхлоремическом ацидозе.

Диакарб® не следует использовать у пациентов с циррозом печени, так как это увеличивает риск печеночной энцефалопатии.

Длительное применение препарата Диакарб® противопоказано пациентам с хронической не застойной закрытоугольной глаукомой, так как это может приводить к анатомическому закрытию угла, в то время как прогрессирование глаукомы будет замаскировано сниженным внутриглазным давлением.

Таблетки не следует использовать у пациентов с аллергией на сульфаниламиды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Суицидальные мысли и поведение были отмечены у пациентов, получавших лечение противосудорожными препаратами, при определенных состояниях. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противосудорожных препаратов также показал небольшое увеличение риска суицидальных мыслей и поведения. Механизм этого риска не известен и доступные данные не исключают возможность увеличения риска за счет ацетазоламида.

Таким образом, пациенты должны наблюдаться на предмет признаков суицидальных мыслей и поведения с применением, при необходимости, соответствующего лечения. Пациентам (а также ухаживающим за ними лицам) должно быть сообщено о необходимости проведения консультации врача при появлении суицидальных мыслей или поведения.

Увеличение дозы не приводит к увеличению диуреза и может усиливать сонливость и/или парестезии.

Увеличение дозы часто приводит к снижению диуреза. Однако, при определенных обстоятельствах, очень высокие дозы могут быть применены в сочетании с другими диуретиками для обеспечения диуреза в случаях полной рефрактерной недостаточности.

У пациентов с легочной обструкцией или эмфиземой, приводящих к нарушениям альвеолярной вентиляции, Диакарб® может усиливать ацидоз и его следует применять с осторожностью.

У пациентов, имевших в анамнезе конкременты в почках, необходимо тщательно взвесить пользу и риски повторного образования конкрементов.

У пациентов, получавших ацетазоламид, были зарегистрированы случаи, как увеличения, так и уменьшения уровня глюкозы в крови. Это следует принимать во внимание у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе или сахарным диабетом.

Зарегистрированы смертельные случаи, хотя и редко, в результате тяжелых реакций на сульфаниламиды, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, молниеносный некроз печени, анафилаксию, агранулоцитоз, апластическую анемию и другие патологические изменения в крови. Сенсибилизация может произойти, если сульфаниламиды применяются повторно, независимо от способа введения. Если наблюдаются признаки повышенной чувствительности или другие серьезные реакции, следует прекратить применение этого препарата.

Следует с осторожностью применять ацетазоламид у пациентов, получавших сопутствующую терапию ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах, так как на этом фоне были зарегистрированы случаи анорексии, тахипноэ, вялости, метаболического ацидоза, комы и даже смерти.

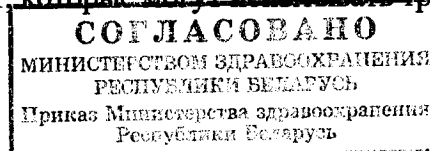
Лечение ацетазоламидом может привести к электролитному дисбалансу, включая гипонатриемию и гипокалиемию, а также метаболический ацидоз. Поэтому рекомендуется периодический контроль электролитов в сыворотке крови. Особую осторожность следует соблюдать у пациентов, находящихся в состояниях, которые связаны с или предрасполагают к электролитному и кислотно-основному дисбалансу, таких как пациенты с нарушенной функцией почек (включая пациентов пожилого возраста), больные с сахарным диабетом, а также пациенты с нарушенной альвеолярной вентиляцией.

Для контроля гематологических реакций, общих для всех сульфаниламидов, рекомендуется контроль общего анализа крови и количества тромбоцитов до начала терапии и через регулярные интервалы во время терапии. Если происходят выраженные изменения, большое значение имеют раннее прекращение лечения и назначение соответствующей терапии.

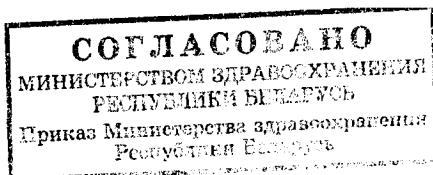
Безопасность и эффективность применения ацетазоламида у детей до 12 лет не установлены.

У детей, получавших долгосрочную терапию, было зарегистрировано замедление роста, предположительно вторичное по отношению к хроническому ацидозу.

Не рекомендуется применять у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании.



НД РБ
1941 - 2016



Развитие генерализованной эритемы на фоне приема лекарственного средства, сопровождающейся появлением пустул и лихорадкой, может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП) (см. раздел «Побочное действие»). При постановке диагноза ОГЭП терапия ацетазоламидом должна быть отменена, любое последующее назначение ацетазоламида противопоказано.

Важное предупреждение для спортсменов: применение таблеток ацетазоламида может привести к положительным результатам допинг-контроля.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Перед применением любого лекарственного средства следует посоветоваться с врачом.

Беременность

Ацетазоламид проникает через плацентарный барьер. Препарат не рекомендуется применять у беременных женщин, особенно в I триместре беременности.

Грудное вскармливание

Ацетазоламид в небольших количествах выделяется с грудным молоком. В связи с потенциальным риском появления побочных действий у грудных детей, следует принять решение об отмене препарата или о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Увеличение дозы не приводит к увеличению диуреза и может увеличивать вероятность возникновения сонливости и/или парестезий. Менее часто встречаются слабость, головокружение и атаксия. У нескольких пациентов с отеками из-за цирроза печени отмечалась дезориентация. Такие случаи требуют тщательного наблюдения. Также имелись сообщения о транзиторной миопии. Эти состояния полностью исчезали при снижении дозы или отмене терапии.

Некоторые описанные побочные реакции на ацетазоламид могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами, поэтому во время применения препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

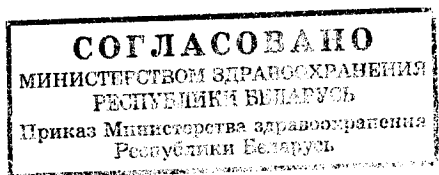
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Необходимо сообщить врачу обо всех принимаемых в последнее время препаратах, даже тех, которые отпускаются без рецепта.

Ацетазоламид является производным сульфаниламида. Сульфаниламиды могут усиливать эффект антагонистов фолиевой кислоты. Также возможно усиление эффектов гипогликемических препаратов и оральных антикоагулянтов. Одновременное применение ацетазоламида и ацетилсалициловой кислоты может привести к развитию тяжелого ацидоза и усилить токсическое действие высоких доз салицилатов на нервную систему. Коррекция дозы может быть необходима при одновременном назначении препарата Диакарб® с сердечными гликозидами и антигипертензивными препаратами.

При одновременном приеме ацетазоламид изменяет метаболизм фенитоина, приводя к увеличению его концентрации в сыворотке крови. Тяжелая остеомалация была

НД РБ
1941 - 2016



отмечена у нескольких пациентов, принимавших ацетазоламид в сочетании с другими противосудорожными препаратами.

Поступали отдельные сообщения о снижении сывороточной концентрации примидона и увеличении сывороточной концентрации карбамазепина при их одновременном приеме с ацетазоламидом.

Ацетазоламид уменьшает всасывание примидона в желудочно-кишечном тракте, тем самым, уменьшая концентрации примидона и его метаболитов в сыворотке крови, и, возможно, его противосудорожный эффект. Рекомендуется соблюдать осторожность в начале лечения, в случае прекращения терапии или изменения дозы препарата Диакарб® у пациентов, получающих примидон.

Из-за возможного аддитивного действия, одновременное использование с другими ингибиторами карбоангидразы не рекомендуется.

Повышая рН мочи в почечных канальцах, ацетазоламид снижает почечную экскрецию лекарственных средств - оснований - например, трициклические антидепрессанты, прокаинамид, амфетамин, хинидин, таким образом усиливая и удлиняя эффект амфетамина и усиливая эффект хинидина, трициклических антидепрессантов, прокаиамида.

Циклоспорин: ацетазоламид может приводить к увеличению концентрации циклоспорина.

Метенамин: ацетазоламид может блокировать антисептическое действие метенамина в мочевыводящих путях.

Литий: ацетазоламид усиливает экскрецию лития и снижает его уровень в крови.

Бикарбонат натрия: при одновременном приеме ацетазоламида и бикарбоната натрия увеличивается риск формирования конкрементов в почках.

Глюкокортикостероиды: увеличивают выведение калия. Местное или системное применение глюкокортикоидов может повышать внутриглазное давление с ослаблением эффекта ацетазоламида.

Пилокарпин, тимолол: совместное применение потенцирует эффект ацетазоламида у пациентов с глаукомой.

Влияние на результаты лабораторных исследований: сульфаниламиды могут давать ложные отрицательные или пониженные значения рН мочи в тесте с фенолсульффталеином, в случае определения белка в моче при использовании красного фенола, общего содержания азота в сыворотке и мочевой кислоты. Ацетазоламид может приводить к повышенному уровню кристаллов в моче. Ацетазоламид искажает результаты определения содержания теофиллина методом ВЭЖХ.

Вмешательство в результаты анализа зависит от используемого растворителя для экстракции; ацетазоламид может не влиять на другие методы исследования концентрации теофиллина.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Диакарб® следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу.

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Дозировка

- *Глаукома* (простая острая застойная и вторичная):

Взрослые: 250-1000 мг (1-4 таблетки) в течение 24 часов, обычно с разделением на несколько приемов при суточной дозе более 250 мг.

- *Патологическая задержка жидкости:* застойная сердечная недостаточность, отеки, связанные с приемом лекарственных препаратов:

Взрослые: При использовании в качестве диуретика начальная доза составляет 250 мг (1 таблетка) однократно утром. Если после начального ответа отеки у пациента сохраняются, то увеличивать дозу не следует и необходимо пропустить один день приема, что позволит почкам восстановиться. Наилучшие результаты чаще всего отмечаются в режиме приема 250 мг (1 таблетка) ежедневно в течение двух дней с последующим перерывом на один день и повторным приемом, либо просто приемом таблеток Диакарб® через день. Применение таблеток Диакарб® не устраняет потребность в дополнительном лечении, например, приеме дигиталиса, постельном режиме и ограничении потребления соли при застойной сердечной недостаточности, а также адекватного приема микроэлементов, таких как калий, при отеках, вызванных лекарственными препаратами.

При задержке жидкости, связанной с предменструальным синдромом, показано применение в однократной суточной дозе 250 мг (1 таблетка).

- *Эпилепсия:*

Взрослые: 250-1000 мг (1-4 таблетки) в сутки с делением дозы на несколько приемов.

Дети: 8-30 мг/кг в сутки с делением дозы на несколько приемов и не превышая суточной дозы 3 таблеток (750 мг).

Переход с другого препарата следует осуществлять ступенчато.

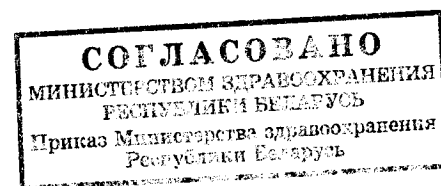
Пациенты пожилого возраста:

У пациентов пожилого возраста повышен риск развития метаболического ацидоза, который может быть очень серьезным, особенно у пожилых людей с пониженной функцией почек.

В целом подбор дозы для пожилого пациента должен происходить осторожно, обычно начиная с низкой дозы диапазона дозирования, с учетом большей частоты снижения функционального состояния печени, почек или сердечной функции и наличия сопутствующих заболеваний или другой лекарственной терапии.

В случае длительного применения препарата Диакарб® необходимо восполнение щелочного запаса организма, особенно калия. Для этой цели подходят диета, обогащенная продуктами - источниками калия (например, овощи, фрукты, сухофрукты, особенно курага), и/или препараты калия.

Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.



Пропуск приема дозы лекарственного средства

В случае пропуска приема дозы препарата ее следует принять как можно скорее. Не следует принимать двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В результате передозировки могут наступить нарушения водно-электролитного баланса и ацидоз, а также расстройства со стороны центральной нервной системы.

В случае приема лекарственного средства в дозе большей чем рекомендованная, необходимо немедленно обратиться к врачу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как каждое лекарственное средство, Диакарб® может оказывать побочные действия, хотя не у каждого они возникнут.

Побочные действия, во время кратковременного лечения, чаще всего не являются серьезными.

Нежелательные эффекты классифицированы согласно частоте встречаемости и по органам и системам. Принято следующее определение частоты появления нежелательных эффектов: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть определена на основании доступных данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: апластическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопеническая пурпура, миелосупрессия, панцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактический шок

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: снижение аппетита, нарушения вкуса, метаболический ацидоз, метаболический ацидоз и электролитные нарушения (это обычно может быть скорректировано назначением бикарбоната)

Нечасто: жажда

Редко: гипокальциемия, гликозурия

Нарушения психики

Нечасто: депрессия, раздражительность

Частота неизвестна: возбуждение, спутанное сознание, дезориентация

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, парестезии, в частности ощущение «покалывания» в конечностях

Нечасто: «приливы», головная боль

Очень редко: сонливость, вялый парез, судороги

Частота неизвестна: атаксия

Нарушения со стороны органа зрения

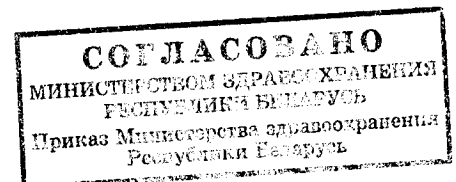
Редко: транзиторная миопия (это состояние полностью исчезало при снижении дозы либо отмене препарата)

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Редко: нарушения слуха и звон в ушах

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: усиление респираторных симптомов

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, рвота, диарея, мелена

Частота неизвестна: сухость во рту

Нарушения со стороны печени и желчных путей

Нечасто: фульминантный некроз печени, нарушения функции печени, гепатит, холестатическая желтуха

Частота неизвестна: печеночная недостаточность, печеночная колика

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: зуд

Редко: сыпь (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз), крапивница, фотосенсибилизация

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Частота неизвестна: остеомаляция

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: образование конкрементов в почках, кристаллурия, почечная и мочеточниковая колики и поражение почек, полиурия, гематурия, почечная недостаточность

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

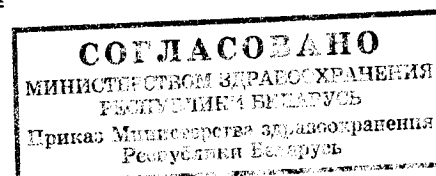
Нечасто: снижение либидо

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: усталость

Нечасто: лихорадка, слабость

Частота неизвестна: задержка роста у детей.



В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: 5 лет.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это необходимо для охраны окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

Блистер из ПВХ/Ал фольги в картонной пачке. 30 таблеток (3 блистера по 10 таблеток).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша