

Дәрілік заттың медицинада
қолданылуы жөніндегі
нұсқаулық
КАПРЕОМИЦИН

Саудалық атауы

Капреомицин

Халықаралық патенттелмеген атауы

Капреомицин

Дәрілік түрі

Көктамыр ішіне және бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 1.0 г

Құрамы

Бір құтының ішінде

белсенді зат - капреомицинге шаққанда капреомицин сульфаты 1.0 г

Сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік ұнтақ, гигроскопиялы.

Фармакотерапиялық тобы

Микробтарға қарсы жүйелік қолдануға арналған препараттар. Туберкулезге қарсы препараттар.

Бактерияларға қарсы препараттар. Капреомицин.

АТХ коды J04AB30.

Фармакологиялық әсері

Фармакокинетикасы

Асқазан-ішек жолында сіңбейді дерлік (1%-дан аз). Қан плазмасында ең жоғары концентрацияға жету уақыты (ТСmax) - 1.0 г бұлшықет ішіне енгізгеннен кейін 1-2 сағат және оның шамасы 20 - 47 мг/л; 10 сағаттан кейін - 4 мг/л құрайды. К/і 1.0 г дозада 1 сағат инфузия жасағаннан кейінгі қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясы (Сmax) 30 - 50 мг/л құрайды. Көктамыршілік және бұлшықетішілік енгізгеннен кейінгі биожетімділігі бірдей. Гематознцефалдық бөгет (ГЭБ) арқылы өтпейді, плаценталық бөгет арқылы өтеді.

Метаболизденбейді. Негізінен бүйректер арқылы (12 сағат ішінде - дозаның 50 - 60%-ы) шумақтық сүзілу жолымен өзгермеген күйінде, аздаған мөлшері өтпен бірге шығарылады. 1.0 г дозаны күн сайын 30 күн бойы енгізгенде жиналып қалмайды. Бүйрек функциясы бұзылғанда жартылай шығарылу кезеңі (Т1/2) артады және жиналып қалуға тенденция пайда болады.

Фармакодинамикасы

Туберкулезге қарсы препарат, Streptomyces capreolus әсерінен түзілетін полипептидтік антибиотик (ең төменгі басатын концентрация (ЕТБК) - сұйық ортада анықталғанда 1,25 - 2,5 мг/л). Бактериялық жасушаларда ақуыздар синтезін басады, бактериостатикалық әсер көрсетеді. Тек Mycobacterium tuberculosis-ге қатысты ғана белсенді.

Монотерапияда төзімді штаммдардың пайда болуын тез тудырады, виомицинмен толық және аминокликозидтермен ішінара айқаспалы төзімділігі бар.

Қолданылуы

- өкпе туберкулезінде, егер бірінші қатардағы препараттар тиімсіз болып шыққанда немесе уытты әсеріне немесе тұрақты туберкулез бациллаларының болуына байланысты қолданылуы мүмкін болмағанда.

Капреомицинге сезімтал M. tuberculosis штаммының бар екендігін айғақтау үшін сезімталдығын анықтаған жөн.

Қолдану тәсілі және дозалары

Бұлшықет ішіне (терең) және көктамыр ішіне.

Капреомицин әрдайым, науқастарда туберкулез бациллаларының штаммдары сезімтал болатын, ең болмағанда бір туберкулезге қарсы препаратпен біріктіріліп тағайындалады.

Дене салмағы < 33 кг болатын өресектер үшін ұсынылатын тәуліктік дозалар - 15-20 мг/кг, 33-49 кг-да - 500 - 700 мг, 50-70 кг-да - 1000 мг, > 70 кг-да - 1000 мг, бір қабылдауға енгізіледі.

Дене салмағы < 50 кг емделушілер үшін доза тәулігіне 750 мг-нан аспауы тиіс.

Балалар үшін ұсынылатын тәуліктік дозасы - 15-30 мг/кг, бір қабылдауға енгізіледі.

Капреомицинмен емдеу ұзақтығы: 6 ай және одан көп уақыт күн сайын.

Туберкулезді емдеуді 12-24 ай бойы жалғастыру керек.

Бүйрек функциясы төмендеген науқастарда дозаны креатинин клиренсіне қарай және капреомициннің орташа тепе-тең деңгейі 10 мг/л жетуіне қарай азайтқан жөн.

Капреомициннің сарысуындағы орташа тепе-тең деңгейін 10 мг/л жеткізуге арналған дозаларды есептеу (креатинин клиренсіне қарай):

Креатинин клиренсі	Капреомицин клиренсі	Жартылай өмір сүру уақыты	Келесі дозалау аралықтарына арналған дозалар (мг/кг)		
(мл/мин)	(л/кг/сағ. x 10 ²)	(сағат)	24 сағ.	48 сағ.	72 сағ.
0	0,54	55,5	1,29	2,58	3,87
10	1,01	29,4	2,43	4,87	7,30
20	1,49	20,0	3,58	7,16	10,7
30	1,97	15,1	4,72	9,45	14,2
40	2,45	12,2	5,87	11,7	
50	2,92	10,2	7,01	14,0	
60	3,40	8,8	8,16		
80	4,35	6,8	10,4		
100	5,31	5,6	12,7		
110	5,78	5,2	13,9		

Енгізуге арналған ерітінділерді дайындау

Бұлшықет ішіне енгізу үшін құтының ішіндегі (1 г) затты 2 мл 0.9% натрий хлоридінің ерітіндісінде немесе инъекцияға арналған суда ерітеді. Құтының ішіндегі зат соңына дейін ерігенше 2-3 минут күте тұрған жөн. Бұлшықетішілік терең инъекция жолымен енгізеді, өйткені беткейлік инъекция аурушандықты арттыруы және асептикалық абсцестерді тудыруы мүмкін.

1 г дозаны енгізу үшін құтының ішіндегі заттың барлығын пайдалану қажет.

1 г-нан аз дозаны енгізу үшін сұйылту кестесін пайдалану керек:

1 г дозасы бар құтыға құйылатын еріткіштің мөлшері	Инъекцияға арналған капреомицин ерітіндісінің көлемі	Ерітіндідегі капреомицин концентрациясы
2,15 мл	2,85 мл	350 мг/мл
2,63 мл	3,33 мл	300 мг/мл
3,3 мл	4 мл	250 мг/мл
4,3 мл	5 мл	200 мг/мл

Көктамыр ішіне енгізу үшін құтының ішіндегі (1 г) затты 100 мл 0.9% натрий хлориді ерітіндісінде ерітеді, 60 минут бойы (к/і тамшылатып) енгізеді.

Ерітінді бозғылт-сабан түсті болып, уақыт өте келе қараюы мүмкін, бірақ бұл белсенділігінің жоғалуымен немесе уыттылықтың пайда болуымен қатарласа жүрмейді.

Сұйылтқаннан кейін капреомициннің барлық ерітіндісін тоңазытқышта 24 сағаттан асырмай сақтауға болады.

Жағымсыз әсерлері

- нефроуыттылық (олигурия, бүйрек функциясының бұзылуы), несепте патологиялық шөгіндінің немесе қанның пішінді элементтерінің пайда болуы, қандағы мочевина деңгейінің 20-30 мг/100 мл-ден астамға және қан сарысында креатининнің жоғарылауы
- отоуыттылық, естудің нашарлауы, соның ішінде қайтымсыз, құлақта шуыл, шыңыл, ызың немесе «тығындалу» сезімі
- нефроуыттылық, жүйке-бұлшықет блокадасы, тыныс тоқтап қалғанша (әсіресе тез енгізгенде)
- қимыл үйлесімінің бұзылуы, жүріс мәнерінің тұрақсыздығы, бас айналу
- тромбоцитопения, лейкопения, лейкоцитоз, гиперурикурия (20 мг/100 мл-ден көп болғанда), цилиндр-урия, гематурия, лейкоцитурия
- жүректің айнуы, құсу, анорексия, шөлдеу, бауыр көрсеткіштері бұзылуымен гепатоуыттылық (әсіресе сырғартқысында бауыр ауруының аясында)
- есеюкем, макулопапулезді бөртпе, гипертермия, эозинофилия, қызба
- миалгиялар
- тыныстың тарылуы (тыныс бұлшықеттері тонусының нашарлауы салдарынан)
- инфекция жасалған жердің ауыруы және қатаюы, асептикалық некроз
- электролиттік тепе-теңдіктің бұзылуы, соның ішінде гипокалиемия, гипокальциемия, гипомагниемия
- енгізген жердің қанағыштығы
- шеткергі ісінулер

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препаратқа асқын сезімталдық
- бауыр және бүйрек функциясының ауыр бұзылулары
- жүктілік, лактация кезеңі (өмшек емізу)
- 14 жасқа дейінгі балалар (қолдану қауіпсіздігі және тиімділігі анықталған жоқ)
- естудің нашарлауы, отит.

Сақтықпен

- бассүйек-ми жүйкелері VIII жұбының зақымдануы
- миастения
- паркинсонизм.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Капреомициннің бұлшықетті босаңсыту әсері наркозға арналған эфирмен, аминокликозидтермен, полимиксиндермен, қанның цитратты консерванттарымен күшейді, неостигминмен төмендейді. Отоуыттық және нефроуыттық әсері туберкулезге қарсы басқа дәрілік препараттармен (стрептомицин, виомицин) біріктіргенде, сондай-ақ мына полимиксин, колистин, амикацин, гентамицин, тобрамицин, ванкомицин, канамицин, неомицин, фуросемид, этакрин қышқылы немесе метоксифлуран сияқты препараттармен біріктіргенде өзара күшейеді.

Айрықша нұсқаулар

Бүйрек функциясын зерттеуді емге дейін және емделу барысында аптасына бір рет жүргізген жөн. Өзекшелер некрозымен, қандағы мочевина азоты (ҚМА) немесе сарысуда креатинин деңгейі жоғарылаған және аномальді несеп шөгіндісі пайда болған бүйрек зақымдары білінді. ҚМА және сарысудағы креатининнің аздаған жоғарылауы ұзақ емдеуден өткен науқастардың елеулі бөлігінде байқалды. Осы жағдайлардың көп пайызында несепте цилиндрлердің, эритроциттердің және лейкоциттердің пайда болғаны білінді. ҚМА деңгейлерінің 30 мг/100 мл-ден көп жоғарылауы, сондай-ақ ҚМА деңгейі жоғарылайтын немесе онсыз бүйрек функциясының төмендеуінің кез келген басқа белгілерінде науқасты мұқият тексеру, дозаны төмендету немесе препаратты толық тоқтату талап етіледі. Капреомициннің әсер етуімен аномальді несеп шөгіндісінің клиникалық тұрғыдан маңызды пайда болуы және ҚМА (немесе сарысу креатинині) деңгейінің маңызды жоғарылауы анықталған жоқ.

Егде жастағы емделушілер, бүйрек функциясы бұзылған немесе сусызданған емделушілер және басқа да нефроуытты препараттарды қабылдап жүрген емделушілер үшін өзекшелер некрозының пайда болу қаупі едәуір жоғары.

Қандағы препарат концентрацияларын бақылау отыру керек. Емді бастағанға дейін аудиометрия жүргізген және вестибулярлы функцияға баға берген жөн. Емдеу кезінде гематологиялық көрсеткіштерді және бауыр функциясын бақылауға. Емдеу кезінде гипокалиемия пайда болуы мүмкін болғандықтан, сарысудағы калий деңгейін жиі анықтаған жөн.

Туберкулезге қарсы басқа препараттармен бірдейін бірге тағайындалады.

Капреомицин мен басқа да антибиотиктерді аллергияның қандай да болсын, әсіресе дәрілік түрлері бар емделушілерге тағайындағанда сақ болған жөн.

Туберкулезге қарсы, ото- және нефроуыттылығы бар, парентеральді препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Ото- және нефроуытты әсер етуі мүмкін полимиксин-А, колистин сульфаты, амикацин, гентамицин, тобрамицин, ванкомицин, канамицин және неомицин препараттарымен бірге абайлап қолдану керек. Хирургиялық араласым кезінде және одан кейін жүйке-бұлшықет блокадасын тудыратын дәрілік заттар аясында абайлап пайдаланады (әсіресе операциядан кейінгі кезеңде тоқтату жоғары дәрежеде толық емес болғандықтан).

Емдеу кезінде дозалау режимін және сызбасын, тағайындаудың дұрыстығын және жүйелілігін бақылау керек. Инъекцияны өткізіп алған жағдайда, егер келесі дозаны енгізу уақыты басталмаса ғана, мүмкіндігінше тезірек енгізеді, дозаны екі еселемейді.

2 - 3 апта ішінде жағдай жақсармаса немесе аурудың жаңа симптомдары пайда болса, маманнан кеңес алу қажет.

Жүктілікте және өмшек емізу кезеңінде қолданылуы

Жүктілікте қолдануға болмайды. Препаратты лактация кезеңінде емдеу уақытында қолдану қажет болғанда, өмшек емізуді тоқтатқан жөн.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері
Препаратты қолдану кезеңінде автокөлік жүргізгенде және зейінді жұмылдыруды және психомоторлы реакциялардың шапшаңдығын қажет ететін қауіпті қызмет түрлерімен айналысқанда сақ болу қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары. Бүйрек функциясының өзекшелердегі жедел некрозға дейін бұзылуы (қауіп егде жастағыларда, бүйрек функциясының бастапқы бұзылу, сусыздану аясында жоғарылайды), бассүйек-ми жүйкелерінің VIII жұбының есту және вестибулярлы бөлімдерінің зақымдануы, тыныстың тоқтап қалуына дейін болатын жүйке-бұлшықет блокадасы (әсіресе көктамыр ішіне тез енгізгенде), электролиттік теңгерімнің бұзылуы (гипокалиемия, гипокальциемия, гипомагниемия).

Емі. Симптоматикалық ем жүргізу. Тыныс алуды, қан айналымын демеу, несептің ағынын 3-5 мл/кг/сағ. деңгейінде қамтамасыз ететін гидратация (бүйрек функциясы қалыпты болғанда). Жүйке-бұлшықет блокадасын, соның ішінде тыныстың тарылуын және апноэні басу үшін - антихолинэстеразалық дәрілерді, кальций препараттарын енгізу, гемодиализ жүргізу (әсіресе бүйрек функциясының бұзылуы ауыр болатын емделушілерде). Су-электролиттік тепе-теңдікке және креатинин клиренсіне мониторинг қажет.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Резеңке тығынмен нығыздап тығындалған, алюминий немесе біріктірілген қалпақшамен қаусырылған, сыйымдылығы 10 мл шыны құтыларда белсенді зат 1.0 г-нан салынған.

1 құты медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пөшкеге салынған.

10 құты медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

1 - 50 құты медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі 1 - 5 нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Рәсіммендесатылу шарттары

Дәріхана арқылы

Өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі

«Красфарма» ААҚ, Ресей

660042, Красноярск қ-сы, 60 лет Октября к-сі, үй 2

Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.

Тұтынушылардың өнім сапасы жөнінде шағымдарды Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

«Медлайн Фармацевтика» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050054, Алматы қ-сы, Сүйінбай д-лы, 162 А.

Тел. (727) 225-00-36, 225-00-37.