

Инструкция по применению препарата **Нерсинат plus**

Бренд: Нерсинат plus

Состав: Софосбувир + Даклатасвир

Сила: 400 мг & 60 мг

Изготовитель: Natco Pharma Ltd

Лекарственная форма: таблетки

Упаковка из 28 таблеток в контейнере

Нерсинат plus - это противовирусное лекарство прямого действия, которое содержит 40 мг Софосбувира и 60 мг Даклатасвира в качестве активных ингредиентов.

ПОКАЗАНИЯ

Нерсинат plus предназначен для лечения хронического гепатита С (HCV) генотипа 1 или 3 инфекции, с или без рибавирина.

ДОЗИРОВКА

У взрослых рекомендуемая доза Софосбувира составляет 400 мг, а даклатасвир - 60 мг и вводится одна таблетка Нерсинат plus перорально один раз в день.

Принимается с или без пищи.

Для генотипа 1

Нерсинат plus, без цирроза или с компенсированным циррозом (ребенок-пью А) в течение 12 недель.

Комбинация sofosbuvir и ribavirin используется для декомпенсированного цирроза (ребенок - рugh В или С) и посттрансплантата.

Для генотипа 3

Гепсинат плюс без цирроза в течение 12 недель

Комбинация софосбувира и рибавирина, используемая для компенсированного или декомпенсированного (цирроза печени ребенка) или посттрансплантата в течение 12 недель.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка Нерсинат плюс: нет конкретного антидота. Если происходит передозировка, пациент должен следить за развитием токсичности, а поддерживающий и симптоматический уход следует контролировать. Обратиться за медицинской помощью или вызвать яд для немедленного лечения

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ

Фармакодинамика:

Нерсинат плюс, которые содержат Sofosbuvir 400 мг, является ингибитором нуклеотидной полимеразы и включает в себя противовирусное лекарственное средство прямого действия. Sofosbuvir выставляют, чтобы иметь высокий барьер для роста резистентности и ингибирует белок NS5B. Таким образом, Софосбувир мешает ферментной РНК-полимеразе, которая может выполнять процесс размножения. Следовательно, Софосбувир останавливает репликацию вируса гепатита С и уменьшает количество вируса гепатита С в печени. Софосбувир также действует, чтобы уменьшить повреждение печени и улучшает функцию печени.

Нерсинат плюс также содержит daclatasvir - противовирусное лекарство прямого действия, которое указано для пациента, пострадавшего от инфекции вируса гепатита С. Он будет нацеливаться на вирус гепатита С и останавливает многочисленные шаги в процессе размножения HCV тем, как он мешает вирусным частицам самим делать копии, и помогает организму удалять вирус из крови.

Фармакокинетические:

Поглощение: - концентрация пиковой плазмы составляет 0,5-2 ч после дозы для 40% Софосбувира и в метаболите GS-331007 пиковая концентрация в плазме, получаемая через 2-4 часа после приема, где, как и в Даклатасвире, концентрация пиковой плазмы в плазме составляет в течение 2 часов после введения дозы и биодоступность составляет 67%

Эффект пищи: Софосбувир 400 мг и метаболит не влияют на жирную пищу. Следовательно, Софосбувир управляется без пищи. В Даклатасвире 60 мг препарата не принимали ни с пищей, ни без пищи.

Распространение: Софосбувир 400 мг составляет около 51-65%, связанный с белками плазмы человека, а метаболит GS-331007 имеет минимальное связывание с белками плазмы человека. И в Daclatasvir 60 мг связывание белка составляет 99%

Метаболизм: в печени, Софосбувир 400 мг широко метаболизируется (4% и > 90%) для превращения в фармакологически активный нуклеозидный аналог трифосфат GS-461203. Daclatasvir 60 мг метаболизма, основанного на субстрате CYP3A с исходной изоформы CYP

Устранение: среднее общее восстановление дозы 400 мг Софосбувира составляло >92% и включало удаление 80%, 14% и 2,5% в моче, фекалиях, выдыхаемом воздухе. При однократном введении Daclatasvir 60 мг радиоактивность восстанавливали на 88% через фекалии и 6,6% через мочу

Половина жизни Софосбувира 400 мг и GS-331007 составляла 0,4 и 27 часов, а у Daclatasvir 60 мг было время полувыведения от 12 до 15 часов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При введении Нерсинат plus, в сочетании с амиодароном вызывают некоторые побочные эффекты на сердце и необходимо обратиться за медицинской помощью, если у вас есть:

Брадикардия

Одышка, боль в груди

Головокружение

Серьезные побочные эффекты:

Потеря памяти и путаница

Тяжелое головокружение

Тяжелая слабость

Общие эффекты:

Боль в голове

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВ

Комбинация Нерсинат с daclatasvir, с имепревиром, ledipasvir, с амиодароном приведет к риску в нерегулярных сердечных сокращениях. Необходимо избегать комбинаций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нерсинат plus и рибавирин противопоказаны беременным женщинам, избегайте использования этих комбинаций во время беременности. Пациентам с гиперчувствительностью и почечно-печеночной недостаточностью противопоказан.

Меры предосторожности

1. Сообщите своим медицинским работникам, что вы аллергически склонны к daclatasvir, Sofosbuvir или имеете какие-либо другие аллергии, прежде чем использовать лекарство. Он может состоять из неактивных ингредиентов, которые могут вызывать аллергические проблемы или другие реакции. Поговорите с вашим фармацевтом для получения более подробной информации.

2. Особенно, если у вас есть заболевание почек, заболевания печени, отличные от гепатита С, сообщите об этом вашему консультанту о прошлой истории болезни, прежде чем принимать daclatasvir / sofosbuvir.

3. Препараты следует назначать только по рецепту, без отпускаемых по рецепту лекарств.

4. Сочетание Нерсинат плюс и амиодарона может вызвать брадикардию

БЕРЕМЕННОСТЬ

Во всех триместрах нет адекватных и хорошо переносимых исследований у беременных женщин. Поскольку испытание на размножение животных не имеет риска и неблагоприятного воздействия на плод. Но, в сочетании с рибавирином, назначенная категория беременности приводит к врожденному дефекту и смерти плода. Избегайте комбинированной терапии во время беременности.

КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Во время грудного вскармливания неизвестно переходит ли лекарство в грудное молоко, поэтому рекомендуется, чтобы мать не кормила грудью во время одного только Хепсината плюс и комбинированного лечения.

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 25 ° C (точное условие допускается между 15°C и 30°C).

Контейнер должен быть его собственной оригинальной бутылкой. Не смешивайте разные препараты вместе.

Храните его в прохладном, сухом месте и необходимо охлаждать, защищать от света.

Во время путешествия в автомобиле не держите его в перчаточном ящике, препарат может стать слишком горячим, холодным или влажным в коробке.

Держите подальше от детей.

ВНИМАНИЕ

НЕПРАВИЛЬНАЯ ДОЗА: Если вы пропустили дозу, возьмите ее как можно скорее, если время достигнет следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте регулярное расписание. Не принимайте дополнительные или 2 дозы за раз. ПРИНИМАЙТЕ ПО СОВЕТУ ОТ ДОКТОРА.