

Листок-вкладыш — информация для пациента
Цистеамина битартрат, 50 мг, капсулы
Цистеамина битартрат, 150 мг, капсулы
Действующее вещество: меркаптамина битартрат

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Цистеамина битартрат и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Цистеамина битартрат.
3. Приём препарата Цистеамина битартрат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цистеамина битартрат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цистеамина битартрат и для чего его применяют

Препарат Цистеамина битартрат относится к фармакотерапевтической группе препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ, его назначают для лечения цистиноза — редкого наследственного метаболического заболевания, чаще называемого «нефропатическим цистинозом» (накопление цистина часто вызывает повреждение почек и выведение избыточного количества глюкозы, белков и минеральных солей из организма). Цистиноз характеризуется аномальным накоплением аминокислоты цистина и в клетках других органов тела — глаз, мышц, поджелудочной железе и мозга. Избыток цистина в клетках внутренних органов приводит к нарушению их функции.

Показания к применению

Препарат Цистеамина битартрат показан к применению у детей (любого возраста) и взрослых для лечения нефропатического цистиноза.

Способ действия препарата Цистеамина битартрат

Меркаптамин, проникая внутрь клеток, образует комплекс с цистином. Далее этот комплекс выводится из клеток. Таким образом меркаптамин не даёт накапливаться цистину в клетках ор-

ганизма и предотвращает развитие симптомов цистиноза.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Цистеамина битартрат

Противопоказания:

Не принимайте препарат Цистеамина битартрат:

- если у Вас аллергия на меркаптамин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас когда-либо была аллергия на пеницилламин;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. «Беременность, грудное вскармливание, фертильность»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Цистеамина битартрат проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас (Вашего ребёнка) выявлен нефропатический цистиноз (по клиническим симптомам и биохимическим анализам содержания цистина в лейкоцитах), терапию препаратом Цистеамина битартрат необходимо начать как можно скорее.

Во время приёма препарата Цистеамина битартрат:

- возможно возникновение поражений кожи на локтях в виде маленьких твёрдых уплотнений («шишек») у детей, получающих высокие дозы препаратов меркаптамина. Эти изменения сопровождались образованием кожных растяжек (стрий), а также переломами костей, их деформациями, а также избыточной подвижностью (гипермобильностью) суставов. Ваш врач может потребовать регулярного физического и рентгеновского обследования кожи и костей, чтобы контролировать действие лекарственного препарата, также, рекомендуется самостоятельный осмотр кожи Вашего ребёнка. Если появятся какие-либо аномалии кожи или костей, немедленно сообщите об этом своему врачу.
- врач может назначить Вам проведение регулярного контроля клеточного состава крови.
- если Вы использовали офтальмологический раствор меркаптамина, его использование следует продолжать (приём меркаптамина не предотвращает накопление кристаллов цистина в глазу).
 - если ранее по поводу цистиноза Вы принимали фосфоцистеамин и добавки фосфатов, то при замене фосфоцистеамина на Цистеамина битартрат Вам могут увеличить дозу фосфатсодержащих добавок.

Дети и подростки

Не давайте целые капсулы детям до 6 лет из-за риска их аспирации. Ребёнок вместо проглатывания может случайно их вдохнуть, при этом капсула попадет в дыхательные пути (см. «Приём препарата Цистеамина битартрат»).

Другие лекарственные препараты и препарат Цистеамина битартрат

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Препарат Цистеамина битартрат можно назначать вместе с заменителями электролитов и минералов, а также с витамином D, гормонами щитовидной железы, индометацином и препаратами для предотвращения отторжения донорских органов.

Препарат Цистеамина битартрат с пищей и напитками

Нельзя добавлять препарат Цистеамина битартрат в кислые напитки, например, апельсиновый сок. Содержимое капсул плохо смешивается с такими напитками и может оставаться на дне в виде осадка. Проконсультируйтесь с врачом для получения более полных указаний.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Цистеамина битартрат противопоказано использовать во время беременности. В случае если Вы забеременеете или запланируете беременность врач должен будет пересмотреть Ваше лечение и разъяснить Вам риски, связанные с продолжением приёма препарата Цистеамина битартрат или прекращением лечения.

Грудное вскармливание

Если Вам требуется принимать препарат Цистеамина битартрат, Вы должны прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Меркаптамин может вызывать сонливость. Вам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами особенно в начале терапии, так как неизвестно как препарат повлияет на Ваш организм.

3. Приём препарата Цистеамина битартрат

Всегда принимайте это лекарство в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет Вам индивидуальную дозу препарата Цистеамина битартрат, для этого Вам, по всей вероятности, будет необходимо делать регулярные анализы крови и мочи. В начале терапии контроль будут осуществлять ежемесячно, а затем, на фоне приёма стабильной дозы — каждые 3–4 месяца.

Для пациентов с весом более 50 кг обычная доза препарата Цистеамина битартрат составляет 2 г/сутки, разделённая на 4 приёма. В начале лечения Вам назначат низкую дозу препарата Цистеамина битартрат, составляющую от 15–25 % от ожидаемой поддерживающей. Дозу будут постепенно повышать в течение 4–6 недель.

Если Вы хорошо переносите приём препарата Цистеамина битартрат, но необходимый эффект не достигнут, Вам могут назначить дозу выше 2 г. Максимальная доза препарата Цистеамина битартрат составляет 1,95 г/м²/сутки. Не рекомендуется применение более высоких доз.

Если у Вас есть заболевания почек с нарушением их выделительной функции, Вам могут быть назначены дополнительные анализы. Если Вам проводят диализ (очищение крови), Цистеамина битартрат может приводить к более частому возникновению нежелательных реакций. Таким пациентам рекомендуется тщательный мониторинг уровня цистина в лейкоцитах.

Пациентам с нарушением функции печени коррекции дозы обычно не требуется; однако им требуется тщательный контроль содержания цистина в лейкоцитах. Регулярные анализы крови и мочи для измерения уровня важных электролитов в организме позволят Вашему врачу (врачу Вашего ребёнка) выработать рекомендации по коррекции доз солевых добавок, корректирую-

ших электролитный баланс. Если потребуется, Вам также могут скорректировать дозу препарата Цистеамин битартрат.

Применение у детей

Рекомендуемая поддерживающая доза зависит от возраста и площади / массы тела:

- для детей в возрасте до 12 лет она составляет 1,3 г/м²/сутки меркаптамина, разделённая на 4 приёма.
- для детей старше 12 лет и весом более 50 кг — 2 г/сутки, также разделённая на 4 приёма.

Вашему ребёнку сначала назначат низкую дозу препарата Цистеамина битартрат, составляющую 15–25 % от величины рекомендуемой поддерживающей дозы. Дозу будут постепенно повышать в течение 4–6 недель.

Детям младше 6 лет перед приёмом капсулу следует вскрыть и высыпать её содержимое в пищу (например, молоко, картофель или другие крахмалсодержащие продукты) или смешать с молочной смесью.

Путь и способ введения

Внутрь.

Принимайте препарат Цистеамина битартрат 4 раза в день каждые 6 часов (сразу после еды или во время еды — это снизит вероятность возникновения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта).

Если Вы приняли больше препарата Цистеамина битартрат, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Цистеамина битартрат, чем следовало, у Вас может развиваться медлительность, вялость, угнетение сознания.

В случае передозировки обратитесь ко врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь и дополнительное лечение.

Если Вы забыли принять препарат Цистеамина битартрат

Не принимайте «двойную» дозу препарата Цистеамин битартрат, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы принимаете препарат 4 раза в день каждые 6 часов, и забыли принять дозу препарата Цистеамин битартрат вовремя, то Ваша тактика зависит от того сколько времени осталось до приёма следующей дозы препарата.

Если до приёма следующей дозы осталось:

- более 3 часов, незамедлительно примите пропущенную дозу препарата Цистеамина битартрат, следующую дозу примите в обычное время.
- менее 3 часов — пропустите пропущенную дозу и вернитесь к обычному графику приёма.

Если Вы прекратили приём препарата Цистеамина битартрат

Лечение препаратом Цистеамин битартрат следует продолжать неопределенно долго, в соответствии с указаниями врача. Не прекращайте приём препарата Цистеамина битартрат без разрешения врача, так как это может ухудшить Ваше состояние.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь ко врачу в случае, если у Вас появятся любые из следующих нежелательных реакций, возникающие:

очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- симптомы летаргии (медлительность, вялость, угнетение сознания).

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- симптомы аллергической реакции (свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отёк подкожных тканей лица, обморок);
- симптомы изъязвления слизистой желудка или кишечника (отрыжка с кислым привкусом, тошнота, чувство тяжести в животе, вздутие, нарушение стула, боли в животе);
- нарушение работы почек (симптомы нефротического синдрома) — отёки (особенно отёки конечностей), сонливость, быстрая утомляемость, отсутствие аппетита, онемение конечностей, пеннистая моча.

Также могут наблюдаться другие нежелательные реакции, возникающие:

очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- потеря аппетита (анорексия);
- рвота;
- тошнота;
- понос (диарея);
- повышение температуры тела (пирексия).

часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- изменения в анализе крови, указывающие на повреждение печени (изменение активности печёночных ферментов);
- головная боль;
- нарушение работы головного мозга (энцефалопатия);
- боль (дискомфорт) в животе;
- неприятный запах изо рта;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- воспаление желудка или кишечника (гастроэнтерит);
- ненормальный запах кожи;
- сыпь;
- утомляемость (астения).

нечасто (могут возникать более, чем у 1 человека из 100):

- снижение лейкоцитов в крови ниже нормы (лейкопения);
- нервозность;
- галлюцинации;
- сонливость;
- судороги;
- изменение цвета волос;
- растяжки (стрии) в виде полос на коже;
- хрупкость кожи;
- мягкие подкожные сферические образования (моллюскоидная псевдоопухоль) на локтях;
- переразгибание (гипермобильность) суставов;
- боль в ногах;
- X-образное искривление ног (вальгусная деформация);
- нарушение плотности и структуры костей (остеопения);
- компрессионный перелом;

- искривление позвоночника (сколиоз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Цистеамина битартрат

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. В защищенном от света месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цистеамина битартрат содержит

Действующим веществом является меркаптамина битартрат.

Цистеамина битартрат, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг меркаптамина битартрата в пересчёте на меркаптамина основание.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Содержимое капсулы

кроскармеллоза натрия,

магния стеарат;

Оболочка капсулы:

титана диоксид (E171),

желатин.

Цистеамина битартрат, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг меркаптамина битартрата в пересчёте на меркаптамина основание.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Содержимое капсулы

кроскармеллоза натрия,

магния стеарат;

Оболочка капсулы:
титана диоксид (E171),
желатин.

Внешний вид препарата Цистеамина битартрат содержимое упаковки

Капсулы.

Цистеамина битартрат, 50 мг, капсулы

Твёрдые, непрозрачные капсулы №2, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул — порошок с характерным запахом белого или почти белого цвета.

Цистеамина битартрат, 150 мг, капсулы

Твёрдые, непрозрачные капсулы №0, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул — порошок с характерным запахом белого или почти белого цвета.

По 50 или 100 капсул в банке из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с защёлкивающейся или с завинчивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП), содержащей влагопоглотитель или с крышкой без влагопоглотителя с влагопоглотителем в пакете. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»).

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40,

Факс: +7 (495) 984-28-41,

Электронный адрес: info@mirpharm.ru.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»).

Адрес места производства:

Калужская область, г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»).

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40, +7(495) 984-28-47,

Факс: +7 (495) 984-28-41,

Электронный адрес: info@mirpharm.ru; pv@mirpharm.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.