

ВНИМАНИЕ! АЛЛОПУРИНОЛ-ЭГИС = МИЛУРИТ®

ООО «ЭГИС-РУС» информирует о смене торгового названия лекарственного препарата «Аллопуринол-ЭГИС» на новое наименование «Милурит®»



Изменение (возвращение) названия нацелено на то, чтобы подчеркнуть индивидуальность марки, сделать ее более привлекательной и узнаваемой на рынке аллопуринолов. Данные изменения не оказывают влияния на качество, эффективность и безопасность препарата.

Милурит® (таблетки во флаконе из коричневого стекла) доступны **с конца мая 2020 года**. **Аллопуринол-ЭГИС** (таблетки во флаконе из коричневого стекла) также могут обращаться на рынок до истечения срока годности.

Показания к применению согласно инструкции:

*уникальное показание**

Все виды гиперурикемии, которые невозможно контролировать диетой, в том числе вторичная гиперурикемия различного происхождения, клинические осложнения гиперурикемии, в частности, выраженная подагра, уратная нефропатия, а также растворение и предупреждение образования кристаллов мочевой кислоты.

Лечение рецидивирующих, смешанных кристаллов кальция оксалата, сопровождающихся гиперурикемией, если употребление различных жидкостей, соблюдение диеты и подобные меры не имеют эффекта.

Дети и подростки:

Вторичная гиперурикемия различного происхождения. Вызванная мочевой кислотой нефропатия при лечении лейкоза. Врожденная ферментная недостаточность, синдром Леша-Нихана (полная или частичная недостаточность гипоксантин-гуанин-фосфорибозилтрансферазы) и недостаточность аденин-фосфорибозилтрансферазы.

С уважением, ООО «ЭГИС-РУС»

* Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Милурит (таблетки). Регистрационное удостоверение П N012684/01 от 06.11.19

ООО «ЭГИС-РУС» 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8

Тел: (495) 363-39-66, Факс: (495) 789-66-31

E-mail: moscow@egis.ru, www.egis.ru



Сокращенная информация по медицинскому применению препарата Милуриг®

Регистрационный номер: П N012684/01. **Торговое наименование:** Милуриг®.

Международное непатентованное наименование: аллопуринол.

Лекарственная форма: таблетки.

Показания к применению согласно инструкции:

Все виды гиперурикемии, которые невозможно контролировать диетой, в том числе вторичная гиперурикемия различного происхождения, клинические осложнения гиперурикемии, в частности, выраженная подагра, уратная нефропатия, а также растворение и предупреждение образования кристаллов мочевой кислоты.

Лечение рецидивирующих, смешанных кристаллов кальция оксалата, сопровождающихся гиперурикемией, если употребление различных жидкостей, соблюдение диеты и подобные меры не имеют эффекта.

Дети и подростки:

Вторичная гиперурикемия различного происхождения. Вызванная мочевой кислотой нефропатия при лечении лейкоза. Врожденная ферментная недостаточность, синдром Леша-Нихана (полная или частичная недостаточность гипоксантин-гуанин-фосфорибозил-трансферазы) и недостаточность аденин-фосфорибозилтрансферазы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Препарат следует принимать один раз в день после еды, запивая большим количеством воды. С помощью риса таблетки можно разделить на две одинаковые дозы.

Взрослые пациенты

Рекомендуется использовать аллопуринол в начальной дозе 100 мг один раз в день.

Рекомендованная доза препарата составляет:

100–200 мг в сутки при легком течении заболевания;

300–600 мг в сутки при среднетяжелом течении;

700–900 мг в сутки при тяжелом течении.

Дети и подростки до 15 лет

Рекомендуемая доза: 10–20 мг/кг/сутки. Для низких доз используются таблетки 100 мг, которые с помощью риса можно разделить на две одинаковые дозы по 50 мг. Суточная доза препарата не должна превышать 400 мг на три приема в день.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к аллопуринолу или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата. Печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (стадия азотемии), острый приступ подагры, детский возраст до 3-х лет (с учетом твердой лекарственной формы). Беременность и период грудного вскармливания.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в состав таблеток входит лактозы моногидрат — только для таблеток 100 мг.

С осторожностью

Нарушения функции печени, гипотиреоз, сахарный диабет, артериальная гипертензия, первичный гемохроматоз, одновременный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или диуретиков, детский возраст, пожилой возраст, нарушение функции почек.

Нарушения функций почек

Следующая схема может служить ориентиром для коррекции дозы при недостаточности функции почек: **Клиренс креатинина >20 мл/мин** - нормальная доза аллопуринола, **КК** Нормальная доза - 100–200 мг/сут аллопуринола, **КК <10 мл/мин** - 100 мг/сут или удлинение интервалов дозирования. При тяжелой почечной недостаточности рекомендуется применять аллопуринол в дозе ниже 100 мг в сутки, или использовать разовые дозы по 100 мг с интервалом более одного дня. Гемодиализ: если сеансы гемодиализа проводятся 2–3 раза в неделю, то прием 300–400 мг аллопуринола сразу после завершения сеанса гемодиализа (между сеансами гемодиализа препарат не принимается).

Рекомендации по подбору дозы при реакциях со стороны кожи

В случае появления реакций со стороны кожи применение аллопуринола необходимо немедленно прекратить. При возвращении в нормальное состояние после реакций слабой степени тяжести применение аллопуринола может быть возобновлено в низкой дозе (такой как 50 мг/сут) после тщательного учета рисков, которую можно постепенно увеличить. Если реакция со стороны кожи возникает повторно, применение аллопуринола следует немедленно и окончательно прекратить, учитывая возможность развития более тяжелой гиперчувствительности.

ООО «ЭГИС-РУС» 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8

Тел: (495) 363-39-66, Факс: (495) 789-66-31

E-mail: moscow@egis.ru, www.egis.ru

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наблюдаемые в пострегистрационном периоде нежелательные реакции, связанные с терапией аллопуринолом, встречаются редко или очень редко. В общей популяции пациентов в большинстве случаев носят легкий характер.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечастые: реакции гиперчувствительности; тяжелые реакции гиперчувствительности, (в том числе синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)) Сопутствующий васкулит или реакции со стороны тканей могут иметь различные проявления, включая гепатит, поражение почек, острый холангит, кантиновые конкременты и, в очень редких случаях, судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечастые: рвота, тошнота, диарея;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечастые: бессимптомное увеличение активности печеночных ферментов

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частые: сыпь;

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Частые: повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ)

Повышение уровня ТТГ, наблюдавшееся в соответствующих исследованиях, не влияло на уровень Т4 и не указывало на появление субклинического гипотиреоза.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Описан случай приема внутрь аллопуринола в дозе до 22,5 г без нежелательных явлений.

Острый приступ подагры

Если острый приступ подагры развивается на фоне терапии аллопуринолом, то прием препарата следует продолжить в той же дозе, а для лечения приступа необходимо назначить подходящий НПВП.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

На фоне терапии аллопуринолом наблюдалось развитие таких нежелательных реакций, как сонливость, головокружение (вертиго) и атаксия. Эти нежелательные явления могут повлиять на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами. Пациенты, принимающие препарат Милуриг® таблетки, не должны управлять транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока они не будут уверены в том, что аллопуринол не оказывает неблагоприятного влияния на соответствующие способности.

Форма выпуска. Таблетки, 100 мг и 300 мг. Таблетки по 100 мг: По 50 таблеток во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия и амортизатором гармошкой. 1 флакон в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению. Таблетки по 300 мг: По 30 таблеток во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия и амортизатором гармошкой. 1 флакон в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Срок годности. 5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. Таблетки 100 мг: При температуре не выше 30 °С. Таблетки 300 мг: При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary. Телефон: (36-1) 803-5555, Факс: (36-1) 803-5529

Производитель.

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

Для дозировки 100 мг: 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (все стадии производства)

Для дозировки 300 мг: 1165 Budapest, Bokenyifoldi ut 118-120, Hungary (производство готовой лекарственной формы);

9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (первичная, вторичная упаковка и выпускающий контроль качества)

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ООО «ЭГИС-РУС», Россия

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8. телефон: (495) 363-39-66



ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ