

Листок-вкладыш – информация для пациента**Диакарб, 250 мг, таблетки**

Действующее вещество: ацетазоламид

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще 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 Диакарб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диакарб.
3. Прием препарата Диакарб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диакарб.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диакарб, и для чего его применяют

Препарат Диакарб содержит действующее вещество ацетазоламид, относящееся к группе средств, применяемых в офтальмологии; противоглаукомных препаратов и миотических средств, ингибиторов карбоангидразы.

Показания к применению

Препарат Диакарб применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

- Отечный синдром (слабой или умеренной выраженности, в сочетании с алкалозом);
- Купирование острого приступа глаукомы, предоперационная подготовка больных, упорные случаи течения глаукомы (в комплексной терапии);
- При эпилепсии в качестве дополнительной терапии к противоэпилептическим средствам;
- Острая горная болезнь (препарат сокращает время акклиматизации);
- Ликвородинамические нарушения, внутричерепная гипертензия (доброкачественная внутричерепная гипертензия, внутричерепная гипертензия после шунтирования желудочков мозга) в комплексной терапии.

Способ действия препарата Диакарб

Ацетазоламид является системным ингибитором карбоангидразы со слабой мочегонной (диуретической) активностью. Эффекты применения препарата Диакарб обусловлены точкой приложения молекулы: сосудистые сплетения головного мозга, проксимальный отдел нефрона, ресничное тело глаза, эритроциты.

Ацетазоламид применяется для лечения нарушений оттока спинномозговой жидкости (ликвородинамических нарушений) и повышения внутричерепного давления (внутричерепной гипертензии) за счет снижения избыточной продукции ликвора на уровне сосудистых сплетений головного мозга.

Ацетазоламид применяется в терапии отеочного синдрома за счет слабого мочегонного (диуретического) эффекта.

Ацетазоламид применяется для лечения глаукомы.

Препарат применяется как вспомогательное средство при лечении эпилепсии, т.к. ингибирование карбоангидразы в нервных клетках головного мозга тормозит патологическую возбудимость.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Диакарб

Противопоказания

Не принимайте препарат Диакарб:

- если у Вас аллергия на ацетазоламид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острая почечная недостаточность;
- если у Вас тяжелое патологическое состояние, вызванное накоплением в крови азотистых и других продуктов обмена из-за нарушения функции почек (уремия);
- если у Вас печеночная недостаточность;
- если у Вас понижена концентрация калия и натрия в крови (рефрактерная гипокалиемия и гипонатриемия);
- если у Вас нарушение обмена веществ (метаболический ацидоз);
- если у Вас надпочечниковая недостаточность (гипокортицизм);
- если у Вас редкое заболевание, проявляющееся снижением функции надпочечников (болезнь Аддисона);
- если у Вас декомпенсированный сахарный диабет;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет;
- длительное применение противопоказано, если у Вас хроническая незастойная закрытоугольная глаукома.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диакарб проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу:

- если у Вас отеки печеночного и почечного генеза;
- если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту в дозе свыше 300 мг/сутки;
- если у Вас тромбоэмболия легочной артерии и эмфизема легких;
- если у Вас пожилой возраст;

- если у Вас диагностировано нарушение водно-электролитного баланса;
- если у Вас диагностировано нарушение функции печени;
- если у Вас есть риск обструкции мочевыводящих путей.

Препарат Диакарб, применяемый в дозах, превышающих рекомендуемые, не увеличивает выделение мочи (диурез), но может усилить сонливость и/или парестезию. Не увеличивайте дозы ацетазоламида это может привести к снижению диуреза.

Имеются редкие сообщения о серьезных аллергических реакциях, иногда с летальным исходом, к сульфаниламидам (включая ацетазоламид), таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и фульминантный печеночный некроз. Сообщайте лечащему врачу о любых необычных кожных высыпаниях. При возникновении токсических кожных реакций прием препарата Диакарб следует немедленно прекратить.

Появление в начале лечения генерализованной лихорадочной эритемы с пустулами может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Если у Вас был диагностирован острый генерализованный экзантематозный пустулез, применение ацетазоламида Вам противопоказано.

При длительном применении ацетазоламида рекомендуется соблюдать меры предосторожности, связанные с риском развития гематологических нежелательных реакций (острая гемолитическая анемия, агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения и эозинофилия). Рекомендуется регулярный контроль общего анализа крови до и во время терапии препаратом Диакарб. Если у Вас будут выявлены изменения в анализе крови, то прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения.

Терапия ацетазоламидом может привести к нарушению электролитного баланса, включая гипонатриемию, транзиторную гипокалиемию и метаболический ацидоз. Риск развития метаболического ацидоза возрастает в случае применения препарата Диакарб на протяжении более 5 дней. Поэтому при длительном применении препарата рекомендуется регулярно контролировать концентрацию электролитов в плазме крови.

Соблюдайте осторожность при применении препарата Диакарб, если у Вас нарушение функции почек (включая пожилых людей), сахарный диабет, бронхиальная обструкция и эмфизема легких (состояния, сопровождающиеся нарушением альвеолярной вентиляции) – в связи с возможностью усиления ацидоза.

Не принимайте совместно ацетазоламид с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты (более 300 мг в сутки) из-за высокого риска тяжелых нежелательных реакций.

При появлении преходящего нарушения слуха следует прекратить прием ацетазоламида.

Если на фоне приема препарата Диакарб у Вас появилось суицидальное поведение и мышление, необходимо немедленно обращаться к врачу.

Если у Вас установлено нарушение толерантности к глюкозе или сахарный диабет, необходимо контролировать уровень глюкозы в крови при применении ацетазоламида.

Ацетазоламид может вызывать повышение содержания кристаллов в анализе мочи.

Если у Вас появилось снижение остроты зрения или боль в глазах в течение нескольких часов после начала лечения ацетазоламидом, то следует как можно быстрее прекратить прием ацетазоламида и обратиться к врачу.

Если у Вас появились затуманивание зрения, боль в глазах, головная боль и покраснение конъюнктивы глаз при лечении ацетазоламидом, то следует как можно быстрее прекратить прием ацетазоламида и обратиться к врачу.

Пациенты пожилого возраста

Не рекомендуется применение препарата у пациентов в возрасте старше 65 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Диакарб

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Диакарб может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов, а также некоторые другие лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Диакарб.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- пробенецид, который усиливает действие ацетазоламида;
- антагонисты фолиевой кислоты, препараты сульфонилмочевины, пероральные антикоагулянты и барбитураты, так как ацетазоламид усиливает их действие;
- ацетилсалициловая кислота в высоких дозах, так как совместное применение с ацетазоламидом может привести к тяжелому метаболическому ацидозу и повышению токсичности для центральной нервной системы;
- сердечные гликозиды или препараты, повышающие артериальное давление, так как совместный прием требует корректировки дозы ацетазоламида (см. раздел 3);
- фенитоин, так как одновременный прием препарата Диакарб с фенитоином может вызвать повышение концентрации фенитоина в плазме крови;
- противоэпилептические препараты, так как в сочетании с ацетазоламидом они могут вызывать тяжелую остеопению;
- амфетамин и хинидин, так как ацетазоламид уменьшает экскрецию амфетамина и хинидина с мочой и, таким образом, может увеличивать величину и продолжительность действия амфетаминов и усиливать действие хинидина;
- диуретики (например, фуросемид или гидрохлоротиазид) или глюкокортикостероиды, так как это может увеличить риск развития электролитных нарушений и дегидратации;
- дигоксин по поводу мерцательной аритмии или кардиомиопатии, так как гипокалиемия увеличивает риск сопутствующей брадикардии или других форм токсичности дигоксина;
- дроперидол и калийсберегающие диуретики, так как одновременное применение с ацетазоламидом повышает риск удлинения интервала QT и последующих аритмий;
- хлорид аммония и другие кислотообразующие диуретики, так как при комбинированном применении происходит уменьшение диуретического эффекта;
- холинергические препараты и бета-адреноблокаторы, так как при одновременном применении с препаратом Диакарб возможно увеличение гипотензивного эффекта в отношении внутриглазного давления;
- эфедрин, так как ацетазоламид усиливает его действие;
- карбамазепин, недеполяризующие миорелаксанты, так как ацетазоламид повышает их концентрацию в плазме крови;
- циклоспорин, так как ацетазоламид может повышать его концентрацию;

- литий, так как ацетазоламид увеличивает его выведение;
- метенамин, так как ацетазоламид может снижать антисептическое действие метенамина на мочевыводящие пути и существует риск образования конкрементов в моче;
- натрия гидрокарбонат, так как одновременное использование ацетазоламида и натрия гидрокарбоната увеличивает риск формирования камней в почках;
- ингибиторы карбоангидразы, так как одновременное применение ацетазоламида с другими ингибиторами карбоангидразы не рекомендуется из-за возможных аддитивных эффектов;
- примидон, так как были отдельные сообщения о снижении содержания примидона в плазме крови при одновременном применении с ацетазоламидом.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Диакарб во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Диакарб в период грудного вскармливания. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Диакарб оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами по причине того, что Диакарб, особенно в высоких дозах, может вызвать сонливость, реже усталость, головокружение, атаксию и дезориентацию, во время лечения пациенты не должны управлять автотранспортом и работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае, если Вы планируете управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Диакарб содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Диакарб

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

Рекомендуемая доза

Отечный синдром

Рекомендуемая доза в начале лечения составляет 250 мг утром. Для достижения максимального диуретического эффекта врач может назначить Вам принимать Диакарб 1 раз в сутки через день или 2 дня подряд с однодневным перерывом. Повышение дозы не усиливает диуретический эффект. При снижении эффективности терапии ацетазоламидом следует прекратить прием препарата на 1 сутки (для восстановления активности карбоангидразы почек). Применение ацетазоламида не отменяет необходимость применения других лекарственных средств, соблюдения постельного режима (если рекомендовано врачом) и ограничения приема хлорида натрия.

Глаукома

Препарат Диакарб следует принимать в составе комплексной терапии.

Взрослым при открытоугольной глаукоме препарат назначают в дозе 250 мг 1–4 раза в сутки. Дозы, превышающие 1000 мг, не увеличивают терапевтический эффект. При вторичной глаукоме препарат назначают в дозе 250 мг каждые 4 часа в течение суток.

У некоторых пациентов терапевтический эффект проявляется после кратковременного приема препарата в дозе 250 мг 2 раза в сутки.

При острых приступах глаукомы: по 250 мг 4 раза в сутки.

После 5 дней приема делают перерыв на 2 дня. При длительном лечении врач может назначить Вам препараты калия, калийсберегающую диету.

При подготовке к операции рекомендуемая доза составляет 250–500 мг накануне и утром в день операции.

Эпилепсия

Дозы для взрослых: 250–500 мг/сутки в 1 прием в течение 3 суток, на 4-е сутки – перерыв.

При одновременном применении ацетазоламида с другими противосудорожными препаратами в начале лечения врач может назначить Вам 250 мг 1 раз в сутки, постепенно увеличивая дозу в случае необходимости. Максимальная суточная доза для взрослых – 1000 мг.

Острая горная болезнь

Рекомендуется применение препарата в дозе 500–1000 мг в сутки.

В случае быстрого восхождения – 1000 мг в сутки.

Препарат следует применять за 24–48 часов до восхождения.

В случае появления симптомов болезни лечение продолжают в течение следующих 48 часов или дольше, если это необходимо.

Ликвородинамические нарушения, внутричерепная гипертензия

Рекомендуется применение препарата в дозе 250 мг в сутки или 125–250 мг каждые 8–12 часов. Максимальный терапевтический эффект достигается при приеме дозы 750 мг в сутки. Для достижения оптимального терапевтического эффекта может потребоваться ежедневный прием препарата без интервалов.

Применение у детей и подростков

Глаукома

Детям старше 3-х лет при приступах глаукомы: 10–15 мг/кг массы тела в сутки в 3–4 приема.

Эпилепсия

Дозы для детей старше 3-х лет: 8–30 мг/кг в день, разделенные на 1–4 приема. Максимальная суточная доза – 750 мг.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь, строго по назначению врача. В случае пропуска приема препарата при очередном приеме не увеличивать дозу.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Диакарб больше, чем следовало

Если Вы приняли больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Диакарб

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Диакарб **и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если у Вас появятся любые из признаков **тяжелых нежелательных реакций**:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции гиперчувствительности от кожных проявлений (сыпь, крапивница, зуд, эритема) до летального исхода (тяжелая форма аллергической реакции с такими признаками как отек лица, горла, языка, губ или век, учащенное сердцебиение, падение артериального давления или затрудненное дыхание или глотание).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Диакарб.

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

- снижение аппетита,
- нарушения вкуса,
- метаболический ацидоз,
- электролитные нарушения (это обычно может быть скорректировано назначением бикарбоната),
- головокружение,
- парестезия, в частности ощущение покалывания в конечностях,
- усталость.

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

- жажда,
- депрессия,
- раздражительность,
- приливы,
- головная боль,
- тошнота,
- рвота,
- диарея,
- мелена,

- снижение либидо,
- лихорадка,
- слабость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- апластическая анемия,
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов),
- агранулоцитоз (снижение лейкоцитов за счет гранулоцитов),
- лейкопения (снижение содержания лейкоцитов),
- тромбоцитопеническая пурпура (аутоиммунное заболевание крови, характеризующееся разрушением антител тромбоцитов, их выраженным снижением и повышенной кровоточивостью, проявляющейся пятнами на коже),
- миелосупрессия (одновременное снижение уровня лейкоцитов и тромбоцитов в крови),
- панцитопения (одновременное снижение уровня эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови),
- глюкозурия,
- транзиторная миопия (это состояние полностью исчезало при снижении дозы либо отмене препарата),
- нарушения слуха и звон в ушах,
- фульминантный некроз печени,
- нарушения функции печени,
- гепатит,
- холестатическая желтуха,
- фотосенсибилизация.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сонливость,
- периферический парез,
- судороги.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактические реакции,
- гипокалиемия,
- гипонатриемия,
- возбуждение,
- спутанность сознания,
- дезориентация,
- атаксия (нарушение координации движений),
- хориоидальный выпот,

- отслойка сосудистой оболочки глаза,
- вторичная закрытоугольная глаукома,
- сухость во рту,
- дисгевзия (искажение вкуса),
- печеночная недостаточность,
- печеночная колика,
- кожный зуд,
- кожная сыпь,
- многоформная эритема (множественные кожные высыпания),
- синдром Стивенса-Джонсона (внезапная тяжелая кожная токсико-аллергическая реакция с высыпаниями и пузырями на коже и слизистых оболочках с последующим отслаиванием, язвами во рту, наружных половых органов и глаз, лихорадкой, болью в мышцах и суставах),
- токсический эпидермальный некролиз (внезапная тяжелая угрожающая жизни аллергическая реакция с образованием обширных волдырей на коже, шелушением и поражением внутренних органов),
- крапивница,
- острый генерализованный экзантематозный пустулёз (остро возникающая аллергическая реакция, которая проявляется распространенными высыпаниями на фоне покраснения кожи и лихорадкой),
- артралгия (боль в суставах),
- образование камней в почках,
- кристаллурия (повышение содержания в моче кристаллических солевых остатков),
- почечная и мочеточниковая колики и поражение почек,
- полиурия (увеличение количества выделяемой мочи),
- гематурия (появление крови в моче),
- почечная недостаточность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Диакарб

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:» и контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Диакарб содержит

Действующим веществом является ацетазоламид.

Каждая таблетка содержит 250 мг ацетазоламида.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (тип К90), кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Внешний вид препарата Диакарб и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, с фаской и риской.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон: +7 (495) 702-95-03
Адрес электронной почты: info@akrihin.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.