

ИНСТРУКЦИЯ

Даклавиросирл (Далкатасвир) египетский даклатасвир официальный аналог Даклинза. (Даклатасвир).

Состав:

Таблетки Даклавиросирл (Daclaviracycl) 60: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит эквивалент 60 мг даклатасвира по международному непатентованному наименованию даклатасвира дигидрохлорида.

Описание:

Даклавиросирл (Daclaviracycl) является противовирусным препаратом прямого действия против вируса гепатита С (ВГС). Даклавиросирл (Daclaviracycl) является ингибитором белка NS5A, неструктурированного белка, кодированного вирусом ВГС. Даклавиросирл (Daclaviracycl) связывается с N-концом молекулы белка NS5A и ингибирует как репликацию вирусной РНК, так и сборку вирионов. Характеристики вирусов, устойчивых к даклатасвиру, данные биохимических исследований и компьютерного моделирования свидетельствуют о том, что препарат Даклавиросирл (Daclaviracycl) взаимодействует с N-концом в рамках домена 1 белка, что может привести к структурным искажениям, которые нарушают функции белка NS5A вируса гепатита С.

Показания и применение:

Препарат Даклавиросирл (Daclaviracycl) показан для совместного приема с софосбувиром для лечения хронической инфекции вирусом гепатита С у взрослых.

Способ приема и дозы:

Рекомендованные дозы:
Рекомендованная доза препарата Даклавиросирл (Daclaviracycl) составляет 60 мг один раз в день для приема вовнутрь с пищей или без. Даклавиросирл (Daclaviracycl) следует принимать совместно с другими лекарственными средствами.

Не существует правил прекращения противовирусного лечения, применимых к препарату Даклавиросирл (Daclaviracycl) в комбинации с Софосбувиром (Viropack / Grateziano / Gratisovir).

Прекращение лечения пациентов с неадекватной реакцией на противовирусные препараты во время лечения препаратами Даклавиросирл (Daclaviracycl), Пегинтерферон альфа и Рибавирин.

В случае пропуска приема дозы:

Следует разъяснить пациентам, что в случае пропуска приема одной дозы препарата Даклавиросирл (Daclaviracycl) следует принять дозу как можно скорее, если они вспомнили об этом в течение 20 часов с момента запланированного приема. Однако, если о пропуске приема дозы препарата пациент вспомнил через более, чем 20 часов после запланированного времени приема, прием следует пропустить и следующую дозу принять в соответствующее

время.

Противопоказания:

Прием препарата Даклавироцирл (Daclavirocyl) совместно с сильными стимуляторами фермента СУР3А противопоказан, т.е. может привести к снижению концентрации и потере эффективности препарата Даклавироцирл (Daclavirocyl). К противопоказанным препаратам относятся, кроме прочих, антиконвульсанты (фенитоин, карбамазепин), противомикобактериальные средства (рифампин), галеновые препараты (Зверобой обыкновенный (*Hypericum perforatum*)).

Применение в период беременности и грудного вскармливания:

Беременность:

Данные, свидетельствующие о риске применения препарата Даклавироцирл (Daclavirocyl) в период беременности, отсутствуют. Период грудного вскармливания: Данные относительно присутствия Даклатасвира в молоке матери, воздействия на детей на грудном вскармливании и воздействии на выделение молока, отсутствуют.

Нежелательные реакции:

Ниже и в других местах на маркировке описаны следующие серьезные нежелательные реакции:

Серьезная симптоматическая брадикардия при совместном приеме Софосбувира и Амидарона. Могут быть любые из следующих симптомов:

Потеря сознания или состояние, приближенное к нему, головокружение или предобморочное состояние, плохое самочувствие, слабость, одышка, боль в груди, спутанность сознания, проблемы с памятью.

Передозировка:

Средство от передозировки препарата Даклавироцирл (Daclavirocyl) не известно. Лечение последствий передозировки препарата Даклавироцирл (Daclavirocyl) должно состоять в проведении общих поддерживающих мероприятий, включая мониторинг основных показателей состояния организма и наблюдение за клиническим состоянием пациента. Ввиду того, что препарат Даклавироцирл (Daclavirocyl) сильно связан с белками, (>99%), маловероятно, чтобы диализ значительно снижал концентрации препарата в плазме крови.

Форма выпуска/Условия хранения:

Таблетки Даклавироцирл (Daclavirocyl) 60: Каждая коробка содержит герметический пластиковый контейнер и один пакет силикагеля. Каждый пластиковый контейнер содержит 7/14/28 таблеток. Хранить при комнатной температуре ниже 30° C (86°F), в защищенном от света месте. Беречь от детей.