

# Инструкция по применению препаратов

## Augisrov и Augidacla

Медицинская практика наглядно демонстрирует, что использование лекарственных препаратов в связке «софосбувир + даклатасвир», дает наилучшие результаты.

Аугидакла (Daclatasvir) показан для совместного приема с препаратом Аугисров (Sofosbuvir) для лечения вирусного гепатита С (ВГС) у взрослых.

### **Механизм действия**

Аугидакла (Daclatasvir) и Аугисров (Sofosbuvir) это препараты прямого действия против вируса гепатита С (ВГС). Аугидакла (Daclatasvir) и Аугисров (Sofosbuvir) являются ингибиторами белка NS5A, неструктурированного белка, кодированного вирусом ВГС. Аугидакла (Daclatasvir) и Аугисров (Sofosbuvir) препятствуют размножению вируса гепатита С. Они имеют противовирусную активность в отношении всех генотипов ВГС (1a, 1b, 2a, 3a, 4a, 5a и 6a). Применяются для пациентов старше 18 лет с хроническим гепатитом С с компенсированным заболеванием печени (включая цирроз).

### **Способ приема и дозы:**

Аугидакла (Daclatasvir) Рекомендованная доза препарата составляет 60 мг один раз в день 1 таблетка с пищей или без.

Аугисров (Sofosbuvir) Рекомендованная доза препарата составляет 400 мг один раз в день 1 таблетка с пищей или без.

### **В случае пропуска приема дозы:**

В случае пропуска приема одной дозы препаратов Аугидакла (Daclatasvir) и Аугисров (Sofosbuvir) следует принять дозу как можно скорее, если вспомнили об этом в течение 20 часов с момента запланированного приема. Однако если о пропуске приема дозы препаратов пациент вспомнил более чем через 20 часов после запланированного времени приема, прием следует пропустить и следующую дозу принять в соответствующее время.

### **Противопоказания:**

Прием препарата Аугидакла (Daclatasvir) и Аугиспов (Sofosbuvir) совместно с сильными стимуляторами фермента СYP3A противопоказан, т.е. может привести к снижению концентрации и потере эффективности препарата Аугидакла (Daclatasvir).

Препарат нельзя принимать:

- детям и подросткам до 18 лет;
- во время беременности;
- в период кормления грудью;
- при повышенной чувствительности к действующему веществу.

Указанным группам пациентов нельзя проходить терапию Софосбувиром и Даклатасвиром, так как клинических испытаний для данных групп не проводилось.

Женщины репродуктивного возраста должны принимать препарат с осторожностью, потому что на данный момент влияние Софосбувира на репродуктивные функции точно не установлено.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной и печеночной недостаточностью должны проходить лечение только под тщательным наблюдением врача. Для легкой степени почечной и печеночной недостаточности изменение дозировки не нужно.

Нельзя принимать препараты совместно с:

- противоэпилептическими средствами (*фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, окскарбазепин*);
- антибактериальными средствами (*рифампицин, рифабутин, рифапентин*);
- системными глюкокортикостероидами (*дексаметазон*);
- зверобоем;

Вероятно во время лечения следует отказаться от употребления гранатового, грейпфрутового соков, сока папайи, чеснока.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Препарат применяется в комбинации с другими противовирусными средствами только в том случае, когда эффективность превышает возможные осложнения. Препарат не следует комбинировать с Боцепревиром или Телапревиром.

В терапевтической дозе 400 мг в сутки препарат не влияет на продолжительность интервала QT и не вызывает нарушений в работе сердечно-сосудистой системы.

### **Побочные действия:**

В целом, препарат переносится хорошо и не имеет ярко выраженных побочных явлений. Самые распространенные из них:

- 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 препаратов Аугидакла (Daclatasvir) и Аугиспов (Sofosbuvir) не известно.

Лечение последствий передозировки препаратов Аугидакла (Daclatasvir) и Аугиспов (Sofosbuvir) должно состоять в проведении общих поддерживающих мероприятий, включая мониторинг основных показателей состояния организма и наблюдение за клиническим состоянием пациента.

### **Схемы для лечения гепатита С**

В таблице приведены самые распространенные схемы лечения с использованием даклатасвира совместно с софосбувиром у различных групп пациентов (на основе рекомендаций EASL-2016)

Пациенты	Без цирроза, не получавшие лечения и тем, которым не помогло предыдущее лечение на основе интерферона-а и рибавирина	С компенсированным циррозом, не получивших лечения пациентов и тех, которым не помогло предыдущее лечение на основе интерферона-а и рибавирина	Повторное лечение после терапии, содержащей одни или несколько ингибиторов
Генотип 1а	нелеченные - 12 нед., без рибавирина Проходившие лечение - 12 нед. с рибавирином или 24	нелеченные - 12 нед., без рибавирина Проходившие лечение - 12 нед. с рибавирином или 24 нед., без рибавирина	Ранее леченные по схеме интерферон + рибавирин + теллапревир или боцепревир рибавирином теллапревир или

	нед., без рибавирина		<p><u>симепревир</u> - 12 нед. с рибавирином.</p> <p>Ранее леченные по схеме: один софосбувир или софосбувир + рибавирин или софосбувир с интерфероном + рибавирин или софосбувир и симепревир - рибавирин</p> <p>- 12 нед. с рибавирином (F0-F2) или 24 нед. с рибавирином (F3-F4)</p>
Генотип 1b	12 нед., без рибавирина	12 нед., без рибавирина	<p>Ранее леченные по схеме интерферон +рибавирин+ телапревир или боцепревир рибавирином телапревир или симепревир - 12 нед. с рибавирином.</p> <p>Ранее леченные по схеме: один софосбувир или софосбувир + рибавирин или софосбувир с интерфероном + рибавирин рибавирин или софосбувир и симепревир</p> <p>- 12 нед. с рибавирином (F0-F2) или 24 нед. с рибавирином (F3-F4)</p>
Генотип 2	12 нед., без рибавирина	12 нед., без рибавирина	<p>Один софосбувир или софосбувир + рибавирин или софосбувир + интерферон-а и рибавирин</p> <p>- 12 нед. с рибавирином (F0-F2) или 24 нед. с рибавирином (F3-F4)</p>
генотип 3	Нелеченные - 12 нед., без рибавирина	24 недели с рибавирином	<p>Один софосбувир или софосбувир + рибавирин</p>

	Проходившие лечение - 12 недель с рибавирином или 24 недели без рибавирина		или софосбувир + интерферон-а и рибавирин - 12 нед. с рибавирином (F0-F2) или 24 нед. с рибавирином (F3-F4)
--	--	--	---

**Форма выпуска:**

Аугиспов (Sofosbuvir) - таблетки в дозировке 400 мг. По 28 таблеток в упаковке.

Аугидакла (Daclatasvir) - таблетки в дозировке 400 мг. По 28 таблеток в упаковке.

**Условия хранения:**

Держите препараты в сухом, защищенном от солнца и недоступном для детей месте. Дата изготовления и срок хранения указаны на упаковках. Не принимайте препараты по истечении срока годности, указанного на упаковках. Хранить препараты следует при температуре от 15 до 30° С.