СОФОСБУВИР

Инструкция по применению

**Фармакологическое действие**

Софосбувир - это ингибитор РНК-полимеразы NS5B, подавляющий репликацию (размножение) вируса гепатита С. Это новейший препарат прямого противовирусного действия.

Лекарство действует непосредственно на вирус гепатита С. **Софосбувир** блокирует основные этапы размножения вируса. Используется для терапии пациентов с первым, вторым, третьим и четвертым генотипом вируса. Для лечения первого и четвертого генотипов, необходима комбинация Софосбувира с Пегинтерфероном и Рибавирином, для второго и третьего – только с Рибавирином. Схема лечения видоизменяется в зависимости от наличия цирроза печени и того, как пациент отреагировал на предыдущую терапию.

 **Показания к применению**

Лекарство применяется для лечения хронического гепатита С у взрослых в комбинации с **другими противовирусными препаратами**.

 **Способ применения**

Препарат принимается один раз в сутки в дозировке 400 мг (1 таблетка). Таблетку лучше не разжевывать, так как она имеет насыщенный горький вкус. Лекарство лучше принимать во время еды, запивая обильным количеством воды. Принимайте препарат ежедневно, в одно и то же время.

**Рекомендованная схема лечения для каждого генотипа:**

Рекомендации EASL 2016 по терапии моноинфекции ВГС или ко-инфекции ВИЧ/ВГС у пациентов **без цирроза**, включая ранее не получавших терапию и пациентов, потерпевших вирусологическую неудачу при терапии пегилированным интерфероном и рибавирином.



 Рекомендации EASL 2016 по терапии моноинфекции ВГС или ко-инфекции ВИЧ/ВГС у пациентов **с компенсированным циррозом** (класс А по Чайлд-Пью), включая ранее не получавших терапию и пациентов, потерпевших вирусологическую неудачу при терапии пегилированным интерфероном и рибавирином



\*\*\* — при наличии предикторов плохого ответа — 24 недели в сочетании с рибавирином;
RBV — рибавирин;

 **Побочные действия**

В целом, препарат переносится хорошо и не имеет ярко выраженных побочных явлений. Самые распространенные из них – это усталость, головная боль и тошнота. Выраженность побочных эффектов возрастает при комбинированной терапии с интерфероном и другими противовирусными препаратами.
С помощью данной таблицы вы сможете ознакомиться со всеми побочными эффектами, замеченными в ходе многочисленных испытаний.



Начав терапию Софосбувиром, внимательно следите за своим самочувствием. Докладывайте лечащему врачу о малейших отклонениях от нормы или побочных проявлениях.

 **Противопоказания**

**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, 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.

 **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.

 **Особые указания**

* **лечение** должно проводиться только под тщательным наблюдением доктора;
* лекарство рекомендуется принимать в комбинации с другими противовирусными препаратами;
* монотерапия Софосбувиром не рекомендуется;
* рекомендованная доза для взрослых – 400 мг в день (1 таблетка) во время еды;
* не снижайте суточную дозу препарата;
* лекарство имеет неприятный горький привкус, поэтому препарат лучше не разжевывать и не делить на части;
* если в течение двух часов после приема лекарства случилась рвота – примите дополнительную таблетку;
* если рвота случилась по истечению двух часов – дополнительная таблетка не требуется;
* когда прием препарата не состоялся по каким-либо причинам, сразу выпейте пропущенную таблетку. В следующий раз можно принимать таблетку в обычное время;
* во время лечения воздержитесь от видов деятельности, которые требуют скорости реакции и повышенного внимания.

**Форма выпуска**

Овальные таблетки в дозировке 400 мг. По 28 таблеток в упаковке.

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

**Состав**
Одна таблетка содержит 400 мг Sofosbuvir.

ДАКЛАТАСВИР

Инструкция по применению

**Фармакологическое действие**

**Даклатасвир** – это мощный препарат нового поколения, пангенотипический ингибитор комплекса репликации NS5A. Применяется для терапии всех **генотипов вируса гепатита С**.

Действующее вещество препарата – Daklatasvir – блокирует вирус в клетках организма, не позволяя ему проникать в кровь и размножаться. Для максимально эффективного действия лекарство применяется в комплексе с другими противовирусными препаратами. Как принимать Даклатасвир инструкция и схемы приема для каждого генотипа описаны в этой статье.

Даклатасвир официально утвержден для использования в комбинации с **другими противовирусными средствами** для лечения первого, второго, третьего и четвертого генотипов вируса гепатита С у взрослых пациентов. Даклатасвир и Софосбувир – это первый пероральный режим лечения гепатита С без использования интерферона с очень высокой эффективностью. Практически стопроцентного показателя в ходе **клинических испытаний** удалось достичь даже у пациентов с патологиями печени и у пациентов с третьим генотипом вируса.

**Показания к применению**

Препарат назначается для лечения хронического гепатита С первого, второго, третьего и четвертого генотипов в составе комплексной противовирусной терапии у взрослых.

**Способ применения и дозы**

Даклатасвир принимается по одной таблетке один раз в сутки. Дозу устанавливает лечащий врач – обычно, независимо от генотипа вируса, пациенту назначается 60 мг препарата в день. Однако бывают случаи, когда врач уменьшает дозу до 30 мг в сутки. Таблетку не следует измельчать или разжевывать – глотните ее целиком и запейте небольшим количество воды. Препарат можно применять независимо от приемов пищи – как во время, так и после еды.

Курс лечения и необходимую дозировку препарата устанавливает врач. В некоторых случаях возможна корректировка дозы лекарства, если одновременно принимаются другие препараты.

Лекарство не предназначено для монотерапии. В комплексе с **Даклатасвиром** всегда принимается **Софосбувир**, рибавирин или пегинтерферон. Длительность лечения варьируется от 12 до 24 недель в зависимости от сложности заболевания и особенностей течения болезни у конкретного пациента.

Если вы пропустили прием препарата, а с момента последнего приема прошло больше двадцати часов – просто примите таблетку. Но ни в коем случае не превышайте назначенную вам дозу.

Если в ходе лечения вы заметили побочные эффекты – обязательно сообщите об этом врачу. Побочные проявления легкой степени не требуют корректировки дозы или отмены препарата. Лечение продолжается в обычном режиме. А вот при появлении тяжелых побочных эффектов прием Даклатасвира следует прекратить.

Лечение прекращается, если в течение длительного времени не удается добиться вирусологического ответа. В данном случае использование препарата не даст никаких результатов.

Ежедневная доза препарата не может быть меньше 30 мг.

Пациенты старше 65 лет и пациенты с циррозом не нуждаются в корректировке дозы лекарства.

Противопоказания к применению Даклатасвира

У лекарства есть ряд противопоказаний, которые необходимо учитывать при назначении:

* препарат нельзя принимать при непереносимости действующего вещества или любого из компонентов;
* лекарство не назначается детям до 18 лет;
* Даклатасвир не назначается беременным женщина и женщинам в период лактации;
* лекарство не назначается для монотерапии гепатита С;
* нельзя принимать лекарство при непереносимости или повышенной чувствительности к лактозе.

При наличии цирроза печени препарат назначается с большой осторожностью и только с разрешения лечащего врача.

Во время лечения препаратом, женщинам репродуктивного возраста необходимо принять эффективные меры контрацепции, чтобы избежать беременности. Заботиться об действенных мерах контрацепции необходимо также в течение пяти недель после окончания курса лечения. Это касается и партнерш мужчины, который проходит курс терапии Даклатасвиром.

Пациенты, которым была сделана пересадка печени, или любое другое хирургическое вмешательство в область печени, должны принимать лекарство только под наблюдением врача.

Пациентам до 18 лет нельзя проходить терапию Даклатасвиром, так как на данный момент отсутствуют клинические исследования приема препарата у пациентов детского возраста.

***Люди старше 65 лет не нуждаются в снижении дозы препарата.***

Достаточных данных об использовании Даклатасвира в период лактации нет, поэтому во время лечения следует отказаться от грудного вскармливания. Исследования, которые проводились на животных, показали, что некоторые компоненты лекарства могут проникать в грудное молоко.

**Состав препарата**

Даклатасвир выпускается в форме таблеток зеленого цвета, покрытых оболочкой. Дозировка – 30 или 60 мг активного вещества. Активное действующее вещество – Daklatasvir.

К вспомогательным веществам относятся: кросскармелоза натрия, целлюлоза, стеарат магния и диоксид кремния.

**Побочные эффекты**

Как и любой другой лекарственный препарат, Даклатасвир может вызывать побочные эффекты. В ходе клинических испытаний во время приема Даклатасвира одновременно с Софосбувиром были замечены следующие побочные эффекты:

Очень часто (встречается более, чем у 1 пациента из 10):

* головные боли;
* вялость;
* тошнота.

Часто (может встречаться менее, чем у 1 пациента из 10):

* ухудшение аппетита;
* бессонница;
* головокружения;
* сухость кожи;
* расстройство желудка;
* метеоризм, запор, боли в области живота;
* боль в мышцах и суставах;
* анемия;
* раздражительность, тревожность.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Эффективность лекарства резко снижается при одновременно употреблении с веществами, которые способны выделять гликопротеин и цитохром. К ним относится фенобарбитал, зверобой, дексаетазон, карбамазепин, рифабутин, рифампицин и окскарбазепин. Во время лечения Даклатасвиром воздержитесь от приема вышеуказанных лекарственных препаратов.

**Форма выпуска**

Таблетки зеленого цвета, покрытые оболочкой, в дозировке 30 и 50 мг. Выпускаются в картонной коробке по 14 штук в упаковке.

**Условия хранения**

Храните лекарство в сухом месте, куда не проникают прямые солнечные лучи. Держите таблетки в недоступном для детей месте. Срок хранения и дата изготовления указаны на упаковке. Запрещено употреблять препарат по истечении срока годности, указанного производителем. Оптимальная температура для хранения таблеток — от 15 до 30° С.