Алпростан



Код АТХ:

- C01EA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Алпростадил

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачного бесцветного раствора.

	1 амп.
алпростадил	100 мкг

Вспомогательные вещества: этанол - до 0.2 мл.

0.2 мл - ампулы (5) - контейнеры ПВХ (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Интермедианты
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Активное вещество препарата Алпростан - алпростадил (синтетический аналог естественного простагландина E_1) является сосудорасширяющим, ангиопротекторным средством. Действует комплексно, улучшая микроциркуляцию и периферическое
кровообращение, вызывает вазодилатацию на уровне артериол, прекапиллярных сфинктеров, мышечных артерий. При интракавернозном введении расслабляет гладкую мускулатуру кавернозных тел, что способствует увеличению кровотока и улучшению микроциркуляции в них.

Улучшает реологические свойства крови, способствуя повышению эластичности эритроцитов; оказывает влияние на гемокоагуляцию, уменьшая адгезию и агрегацию тромбоцитов. Обладает фибринолитическим эффектом. Оказывает антиатерогенное действие, замедляя активацию нейтрофилов, чрезмерную пролиферацию клеток сосудистой стенки.

Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, артериальное давление, рефлекторно увеличивает частоту сердечных сокращений, что приводит к росту сердечного выброса. Стимулирует гладкую мускулатуру кишечника, мочевого пузыря и матки; подавляет секрецию желудочного сока.

Фармакокинетика

Период полувыведения составляет около 10 с. Метаболизируется в легких при однократном пассаже до 60-90%, в результате ферментативного окисления образуются три биологически активных метаболита: 15-кето-PGE1, 15-кето-13,14-дигидро-PGE1 и 13,14-дигидро-PGE1 (PGE0). Кето-метаболиты обладают более низким по сравнению с алпростадилом биологическим эффектом, метаболит 13,14-дигидро-PGE1 (PGE0) обладает сравнимым с PGE1 действием. Важным является тот факт, что PGE0 действует длительнее, период его полувыведения составляет около 1 мин (альфа-фаза) и 30 мин (бета-фаза).

По всей вероятности, фармакодинамический эффект в основном вызван именно этим биологически активным стабильным метаболитом. Основные метаболиты выводятся почками - до 88% и кишечником- до 12%.

Показания к применению:

— хронические облитерирующие заболевания артерий III-IV стадии (по классификации Фонтейна).

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к алпростадилу;

— беременность и период лактации;

— острый и подострый инфаркт миокарда,

— тяжелая или нестабильная форма стенокардии;

— хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, нарушения сердечного ритма;

— бронхообструктивный синдром тяжелой степени с признаками дыхательной недостаточности, отек легких, инфильтратавные изменения в легких, подтвержденные с помощью клинического и рентгенологического обследования;

— выраженные нарушения функции печени;

— заболевания, характеризующиеся риском возникновения кровотечения (язва желудка или двенадцатиперстной кишки, тяжелое поражение сосудов головного мозга, пролиферативная ретинопатия со склонностью к кровотечениям, обширная травма и т.п.);

— отек головного мозга, олигурия, гипергидратация;

— одновременное применение с сосудорасширяющими и антикоагулянтными средствами.

— возраст до 18 лет и старше 75 лет.

С осторожностью

Артериальная гипотензня, сердечно-сосудистая недостаточность (особое внимание следует уделять контролю нагрузки "объемом" за счет растворителя); следует с осторожностью применять Алпростан у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, особенно при диабетической ангиопатии; у пациентов, находящихся на гемодиализе (лечение препаратом следует проводить в постдиализном периоде).

Способ применения и дозы:

Вводят внутривенно.

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

При лечении взрослых пациентов с хроническими облитерирующими заболеваниями артерий конечностей препарат Алпростан назначают внутривенно в дозе от 50 мкг до 200 мкг 1 раз в сутки или, при более тяжелых состояниях, от 50 мкг до 100 мкг 2 раза в сутки. В качестве растворителя используют 200-500 мл 0.9% раствора натрия хлорида, 5% или 10% раствора глюкозы, продолжительность инфузии должна составлять не менее 2 ч. Раствор следует готовить непосредственно перед введением. Продолжительность курса лечения в среднем составляет 14 дней, при положительном эффекте лечение препаратом можно продолжить еще в течение 7-14 дней. Курс лечения не должен

превышать 4 недели. При отсутствии положительного эффекта в течение 2 недель от начала терапии дальнейшее применение препарата следует прекратить. При нарушении функции почек (концентрация креатинина в сыворотке крови более 1.5 мг/дл) внутривенное введение начинают с 20 мкг. При необходимости через 2-3 дня разовую дозу увеличивают до 40-60 мкг. Для больных с почечной и сердечной недостаточностью максимальный объем вводимой жидкости - 50-100 мл/сут. Курс лечения - 4 недели.

Рекомендуемое разведение препарата Алпростан, концентрат для инфузии.

При разведении 1 ампулы (0.2 мл) препарата Алпростан, концентрата для инфузий в 9.8 мл раствора-носителя (физиологический раствор, 5% или 10% раствор глюкозы) получают концентрацию 100 мкг алпростадила в 10 мл раствора. Полученный раствор можно разводить в большем объёме растворителя. Раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления, возможно временное хранение полученного раствора не более 24 ч при температуре 2-8°С.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма, тахикардия, приступ стенокардии.

Со стороны пищеварительной системы: чувство дискомфорта в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: длительный курс лечения (от 4 и более недель) может осложниться обратимым гиперостозом трубчатых костей.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия.

Местные реакции: появление признаков флебита проксимальнее места введения; признаки воспаления исчезают через несколько часов после прекращения инфузий или изменения места введения, специфического лечения в подобных случаях не требуется. Катетеризация центральной вены позволяет снизить частоту проявления данного побочного действия препарата.

Лабораторные показатели: транзиторное повышение активности "печеночных" трансаминаз в сыворотке крови, гипербилирубинемия, лейкоцитоз, лейкопения; как исключение, возможно увеличение титра С-реактивного белка.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: повышенная утомляемость, чувство недомогания, повышенное потоотделение, гипертермия, отёчность конечности, в вену которой проводится инфузия раствора препарата.

Количество нежелательных реакций может возрастать в зависимости от концентрации, объема и скорости проведения инфузий.

При появлении побочных эффектов дозу препарата следует снизить.

Передозировка:

Симптомы: снижение артериального давления, гиперемия кожных покровов, общая слабость, учащение частоты сердечных сокращений. Возможно развитие вазо-вагальных реакций с бледностью кожных покровов, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, что может сопровождаться ишемией миокарда и симптомами сердечной недостаточности, а также возможны боли, отёк и покраснение ткани в месте инфузии.

Лечение: при симптомах передозировки необходимо уменьшить дозу препарата или прекратить инфузию. При выраженном снижении артериального давления больному в положении лёжа необходимо приподнять ноги. При сохранении симптомов необходимо использовать симпатомиметики.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Алпростан противопоказан к применению при беременности и лактиции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении алпростадила усиливается действие антигипертензивных и сосудорасширяющих средств. При одновременном применении алпростадила с антикоагулянтными и антиагрегантными средствами

усиливается риск кровотечения. Адреномиметики - эпинефрин, норэпинефрин - снижают вазодилатирующий эффект. В комбинации с цефамандолом, цефоперазоном, цефатетаном и тромболитиками увеличивается риск развития кровотечения.

Особые указания и меры предосторожности:

Алпростадил могут применять только врачи, имеющие опыт в ангиологии, знакомые с современными методами непрерывного контроля за состоянием сердечно-сосудистой системы и имеющие для этого соответствующее оборудование.

В период лечения необходим контроль гемодинамических показателей кислотно-щелочного баланса, биохимических показателей крови, свертывающей системы крови (при нарушениях свертывающей системы крови или при одновременной терапии препаратами, оказывающими влияние на свертывающую систему).

Пациенты с ишемической болезнью сердца, почечной недостаточностью (креатинин сыворотки крови более 1.5 мг/дл) должны находиться под наблюдением в стационаре во время лечения алпростадилом и в течение 1 дня после прекращения лечения. Во избежание появления симптомов гипергидратации у таких пациентов объем вводимой жидкости, по возможности не должен превышать 50-100 мл в день. Необходимо динамическое наблюдение за состоянием пациента (контроль артериального давления и частоты сердечных сокращений), при необходимости - контроль массы тела, баланса жидкости, измерение центрального венозного давления или эхо кардиография. У новорожденных препарат следует применять под постоянным контролем артериального давления, при наличии условий для проведения ИВЛ.

У больных на гемодиализе лечение препаратом следует проводить в постдиализном периоде.

У больных с хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей применение препарата является частью комплексного лечения, клинический эффект носит длительный характер и может проявляться с определенной задержкой после окончании курса лечения.

Флебит (проксимальнее места введения), как правило, не является причиной для прекращения терапии, признаки воспаления исчезают через несколько часов после прекращения инфузий или изменения места введения, специфического лечения в подобных случаях не требуется. Катетеризация центральной вены позволяет снизить частоту проявления данного побочного действия препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Следует учитывать, что применение препарата Алпростан может сопровождаться потенциальными системными проявлениями в виде гипотензии, головокружения или слабости, которые обычно исчезают вскоре после прекращения инфузий вследствие короткого биологического периода полувыведения активного вещества. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Препарат противопоказан пациентам старше 75 лет.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан в возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить препарат следует в сухом, защищенном от света месте при температуре от 1°C до 5°C. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Alprostan