Дакарбазин медак



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дакарбазин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде белого или слегка желтоватого порошка или пористой (слежавшейся) массы.

	1 фл.
дакарбазин	1 г

Вспомогательные вещества: лимонная кислота, маннитол.

Флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде белого или слегка желтоватого порошка или пористой (слежавшейся) массы.

	1 фл.
дакарбазин	100 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота, маннитол.

Флаконы темного стекла (10) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде белого или слегка желтоватого порошка или пористой (слежавшейся) массы.

	1 фл.
дакарбазин	200 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота, маннитол.

Флаконы темного стекла (10) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде белого или слегка желтоватого порошка или пористой (слежавшейся) массы.

	1 фл.
дакарбазин	500 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота, маннитол.

Флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Дакарбазин - это противоопухолевое средство алкилируюшего действия, по химическому составу представляющее собой 5-(3.3-диметил-1-триазено)-имидазол-4 -карбоксамид.

Препарат становится активным после метаболизма в печени. Предполагают, что существует три пути механизма действия дакарбазина: алкилирование за счет ионов карбония, угнетение пуриновых оснований и взаимодействие с SH группами. Препарат фазонеспецифичен.

Фармакокинетика

C_{max} в плазме обычно достигается сразу непосредственно после в/в введения препарата. Связь с белками плазмы - очень низкая (около 5%). Проникает через гематоэнцефалический барьер в незначительных количествах. Нет данных о проникновении его в плаценту и материнское молоко.

Выводится препарат из организма двухфазно с начальным $T_{1/2}$ около 20 мин и конечным - приблизительно 5 ч, при нарушении функций печени или почек эти показатели составляют приблизительно 55 мин и 7 ч соответственно. Препарат подвергается диметилированию печеночными микросомальными ферментами с образованием углекислого газа, который выводится с выдыхаемым воздухом, иаминоимидазолкарбоксамида, выводящегося с мочой. 40% препарата выводится почками в неизменном виде в основном за счет клубочковой фильтрации.

Показания к применению:

— меланома;

— лимфогранулематоз;

— саркома мягких тканей (исключая саркому Капоши).

Имеются сообщения об эффективности применения дакарбазина в сочетании с другими цитостатиками при лечении остеогенной саркомы, саркомы матки, мезотелиомы плевры и брюшины, мелкоклеточного рака легких, рака щитовидной железы, карциноида, феохромоцитомы, инсулиномы, нейробластомы и глиом.

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- Кома
- Лимфогранулематоз
- Лимфогранулематоз
- Лимфома
- Меланома
- Плеврит
- Рак
- Феохромоцитома

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к дакарбазину или любому из вспомогательных компонентов препарата;

— выраженное угнетение костномозгового кроветворения;

— тяжелая печеночная или почечная недостаточность;

— беременность и период кормления грудью.

С осторожностью: острые инфекционные заболевания вирусной (в т.ч. ветряная оспа, опоясывающий лишай), грибковой или бактериальной природы (риск возникновения тяжелых осложнений и генерализации процесса), сопутствующая лучевая терапия.

Способ применения и дозы:

При выборе доз и режима введения препарата в каждом индивидуальном случае следует пользоваться данными специальной литературы.

Препарат вводится строго в/в. Дозы до 200 мг/м^2 вводятся струйно медленно в течение 1-2-х мин. Более высокие

дозы следует вводить в форме в/в инфузий на протяжении 15-30 мин.

Обычно в качестве монотерапии дакарбазин применяют в дозе 200-250 мг/м^2 ежедневно в течение 5 дней. Повторные курсы проводят с интервалом в 3 недели. При сочетании с другими цитостатиками дакарбазин вводится в дозе 100-150 мг/м^2 4-5 дней подряд с интервалом в 4 недели или 375 мг/м^2 каждые 15 дней.

Перед введением препарат разводят водой для инъекций до достижения концентрации 10 мг/1 мл. Для получения раствора для инфузий свежеприготовленный раствор разбавляют в 200-300 мл 0.9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы. Все растворы дакарбазина следует предохранять от света.

Побочное действие:

Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения. Угнетение миелопоэза является ограничивающим дозу побочным явлением. Лейкоцитопения обычно наблюдается на 14 день, тромбоцитопения - на 18 день после окончания терапии и длится в среднем до 1 недели. Восстановление показателей крови происходит к 4-й неделе.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, анорексия, стоматит. Редко - диарея.

Со стороны печени: редко - повышение активности печеночных ферментов. Очень редко – гепатонекроз, обусловленный окклюзией внутрипеченочных вен, возможно с летальным исходом. Как правило, этот синдром возникал во время второго курса лечения. В число его симптомов входят лихорадка, эозинофилия, боли в животе, увеличение печени и шок, тяжесть которого быстро нарастает на протяжении нескольких часов или дней.

Со стороны нервной системы: головная боль, нарушение зрения, спутанность сознания, выраженная сонливость, судороги, астенический синдром, парестезии, гипестезия кожи лица.

Со стороны репродуктивной системы: аменорея, азооспермия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи лица, лихорадочный синдром, анафилактические реакции.

Со стороны кожи и кожных придатков: редко - алопеция, гиперпигментация и фотосенсибилизация кожи.

Местные реакции: болезненность в месте введения по ходу вены. При попадании препарата под кожу - резкая боль, некроз окружающих тканей.

Прочие: гриппоподобный синдром, присоединение вторичных инфекций, тромбоз печеночных вен, миалгия. При длительном применении повышается риск развития новообразований.

Передозировка:

При передозировке следует ожидать усиление угнетения костномозгового кроветворения и гастроинтенстинальной токсичности. Специфический антидот неизвестен.

Лечение симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препараты, стимулирующие микросомальные ферменты печени (барбитураты, римфампицин, фенитоин) при одновременном применении могут усиливать токсическое действие дакарбазина. Применение дакарбазина в сочетании с меркаптопурином, азатиоприном и аллопуринолом может усиливать действие последних и увеличивать их токсичность. Дакарбазии может усиливать действие метоксипсоралена вследствие фотосенсибилизации.

Раствор дакарбазина химически несовместим с гепарином, гидрокортизоном, L-цистеином и натрия гидрокарбонатом.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат должен вводиться под наблюдением врача, имеющего опыт проведения противоопухолевой терапии.

Учитывая, что дакарбазин отличается светочувствительностью, растворы препарата следует хранить в защищенном от света месте.

В период лечения и после него необходим тщательный контроль за картиной периферической крови, функцией печени и размерами печени.

При возникновении нарушений со стороны функции печени или почек, симптомов повышенной чувствительности к препарату или тромбоза печеночных вен лечение дакарбазином следует немедленно прекратить.

При появлении первых признаков экстравазации дакарбазина (жжение или болезненность в месте инъекции) введение необходимо немедленно прекратить. Оставшуюся дозу следует ввести в другую вену.

Женщинам и мужчинам но время лечения и в течение 6-ти месяцев после следует применять надежные методы контрацепции.

Во время проведения терапии дакарбазином нельзя проводить вакцинацию вакцинами, содержащими живые возбудители.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

При возникновении нарушений со стороны функции почек лечение дакарбазином следует немедленно прекратить.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

При возникновении нарушений со стороны функции печени лечение дакарбазином следует немедленно прекратить.

Условия хранения:

Список Б. Препарат хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света, недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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