Данол



Код АТХ:

- G03XA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Даназол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, непрозрачные, размер №3, с белым корпусом и серой крышечкой, корпус и крышечка имеют маркировку "DANOL 100"; содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета, практически без запаха.

	1 капс.
даназол (микронизированный)	100 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, тальк, магния стеарат.

Состав корпуса капсулы: желатин, титана диоксид (Е171).
Состав крышечки капсулы: желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид черный (Е172).
Состав чернил: Opacode S-1-8100HV Black 1007 (шеллак, лецитин соевый, диметилполисилоксан, краситель железа оксид черный (Е172)).

10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, непрозрачные, размер №1, с белым корпусом и коричневато-розовой крышечкой, корпус и крышечка имеют маркировку "DANOL 200"; содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета, практически без запаха.

	1 капс.
даназол (микронизированный)	200 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, тальк, магния стеарат.

Состав корпуса капсулы: желатин, титана диоксид (Е171).
Состав крышечки капсулы: желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172).
Состав чернил: Opacode S-1-8100HV Black 1007 (шеллак, лецитин соевый, диметилполисилоксан, краситель железа оксид черный (Е172)).

10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигонадотропное средство, являющееся синтетическим андрогеном, полученным из этистерона. Подавляет продукцию гипофизом гонадотропных гормонов ЛГ и ФСГ у мужчин и женщин. У женщин угнетает активность яичников, тормозит овуляцию, вызывает атрофию эндометрия. Действие обратимое, препарат лишен эстрогенного или гестагенного действия, в высоких дозах обладает слабой андрогенной активностью с сопутствующим анаболическим эффектом.

При эндометриозе повреждает как нормальную, так и эктопированную эндометриальную ткань, приводя к ее инактивации и атрофии. Уменьшает болевой синдром, сопутствующий эндометриозу, вызывает регрессивные изменения эндометриоидных очагов. Оказывает иммунодепрессивное действие и подавляет пролиферацию лимфоцитов in vitro. Существенно снижает уровень иммуноглобулинов (Ig) и продукцию аутоантител у больных эндометриозом. При фиброзно-кистозной мастопатии способствует частичному или полному исчезновению узловатых уплотнений и полному купированию болевого синдрома. Клиническая эффективность при наследственном ангионевротическом отеке, возможно, обусловлена увеличением содержания ингибитора эстеразы С1 (врожденный дефицит которого характерен для данного заболевания) и, как результат этого, повышением плазменного уровня С4 компонента комплемента.

Фармакокинетика

Прием пищи (жиры более 30 г) задерживает абсорбцию на 30 мин, повышает биодоступность и C_{max}. При назначении по 100 мг 2 раза/сут C_{max} - 200-800 нг/мл, по 200 мг 2 раза/сут в течение 2 недель - 250 нг/мл-2 мкг/мл.

Метаболизируется в печени с образованием этистерона и 17-гидроксиметилэтистерона.

$T_{1/2}$ - до 24 ч. Биодоступность не увеличивается пропорционально повышению дозы. При удвоении дозы плазменная концентрация повышается на 35-40%.

Показания к применению:

— эндометриоз с сопутствующим бесплодием;

— доброкачественные новообразования молочной железы (фиброзно-кистозная мастопатия);

— первичная меноррагия и предменструальный синдром, преждевременное половое созревание, гинекомастия;

— наследственный ангионевротический отек.

Относится к болезням:

- Ангина
- Ангионевротический отек
- Бесплодие
- Мастит
- Мастопатия
- Фиброз
- Фиброма
- Эндометрит

Противопоказания:

— беременность, период грудного вскармливания,

— порфирия;

— рак молочной железы;

— карцинома;

— андрогензависимые опухоли;

— кровотечение из влагалища неясного генеза;

— печеночная и /или почечная недостаточность;

— хроническая сердечная недостаточность;

— тромбоэмболия;

— повышенная чувствительность к даназолу или любым другим ингредиентам препарата.

С осторожностью: эпилепсия, мигрень, сахарный диабет, нарушение плазменных механизмов гемостаза.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Как правило используют наименьшие эффективные дозы.

Взрослые: обычно суточная доза составляет от 200 до 800 мг, ее разделяют на 2- 4 приема.

Лечение эндометриоза должно начинаться с дозы 400 мг/сут. Эта доза, по необходимости, повышается или понижается. Продолжительность лечения составляет 4-6 месяцев.

Для *лечения доброкачественных заболеваний молочной железы или тяжелых циклических масталгий* рекомендуемая суточная доза составляет от 100 до 400 мг (обычно 300 мг), в течение 3-6 месяцев.

Доза при *первичной меноррагии и предменструальном синдроме* составляет 100-400 мг/сут (обычно 200 мг), в течение 3 месяцев.

При *гинекомастии* мужчинам назначают 200-600 мг (обычно 400 мг) препарата/сут (не более, чем на 6 месяцев).

Для *предупреждения ангионевротического отека* начальная доза должна составлять 200 мг с последующим снижением (при отсутствии обострений) в течение 1-3 месяцев.

Дети: может назначаться только детям с *преждевременным половым созреванием* в суточной дозе от 100 до 400 мг в зависимости от возраста и тяжести заболевания.

Побочное действие:

Со стороны эндокринной системы: акне, отеки, гиперсекреция сальных желез, гирсутизм, вирильный синдром, уменьшение размера молочных желез, огрубение голоса, увеличение массы тела, выпадение волос (алопеция), нарушение сперматогенеза, «приливы» крови к коже лица, профузный пот, повышенное потоотделение, повышенная нервная возбудимость, эмоциональная лабильность, изменение либидо, мигренеподобная головная боль, нарушения менструального цикла, дисменорея, отсутствие менструаций, вагинит.

Со стороны системы кроветворения: лейкоцитоз, повышение количества эритроцитов или тромбоцитов, лейкопения или тромбоцитопения.

Со стороны свертывающей системы крови: квотечения у больных с гемофилией.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ухудшение течения артериальной гипертензии, тахикардия.

Со стороны ЦНС: повышение внутричерепного давления.

Со стороны пищеварительной системы: повышение активности печеночных ферментов, редко холестаз или холестатическая желтуха, гепатит, тошнота, повышение потребности в инсулине, гипогликемия, повышение активности креатинкиназы, дислипидемия.

Редко: нарушение зрения, тошнота, повышение аппетита, спазм скелетных мышц, люмбалгия, парестезии, кожная сыпь, фоточувствительность, головокружение, повышенная утомляемость, нарушения сна, депрессивные состояния и утяжеление течения эпилепсии, задержка жидкости.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, головокружение, тремор, судороги, тошнота, рвота.

Лечение: удаление препарата из ЖКТ при помощи искусственно вызванной рвоты или промывания желудка, симптоматическая терапия. Динамическое наблюдение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Во время беременности и кормления грудью применение даназола противопоказано, может вызвать вирилизацию плодов женского пола.

Беременность должна быть исключена до начала терапии препаратом. Если женщина забеременела во время лечения, лечение даназолом должно быть прекращено, а пациентка проинформирована о потенциальном риске для плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Даназол усиливает эффект антикоагулянтов кумаринового ряда и производных индандиона (увеличивается риск развития кровотечения).

Ослабляет действие инсулина и пероральных гипогликемических ЛС (влияя на углеводный обмен, повышает концентрацию глюкозы в крови).

Повышает концентрацию глюкагона в плазме крови.

Даназол может снижать эффективность антигипертензивных средств, возможно, путем стимуляции задержки жидкости в организме.

Подавляет метаболизм противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал) и повышает их концентрацию в крови.

Повышает концентрацию в плазме крови циклоспорина и такролимуса (возрастает риск нефротоксичности).

Даназол может увеличивать кальциемический ответ на альфа-кальцидол при первичном гипопаратироидизме, что требует уменьшения дозы этого препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение даназолом требует тщательного наблюдения за пациентами, особенно при наличии у них заболеваний печени и почек, артериальной гипертензии и/или других сердечно-сосудистых заболеваний, состояний, сопровождающихся задержкой жидкости, эпилепсией, нарушением метаболизма липопротеинов, тромбозе (также в анамнезе) и мигрени.

Всем пациентам, получающим даназол, требуется регулярное обследование функции печени, в том числе ферментов печени и количества клеток периферической крови. При продолжительном лечении (6 месяцев) и при повторных курсах лечения рекомендуется проведение ультразвукового обследования органов малого таза и печени (не менее 2 раз в год). Необходима осторожность при использовании у пациентов с предшествующей андрогенной реакцией на лечение половыми гормонами. Даназол влияет на некоторые лабораторные показатели половых гормонов (например, увеличивает уровень тестостерона).

При назначении пациентам с сахарным диабетом необходима коррекция дозы инсулина. Назначение высоких доз даназола предотвращает овуляцию. Однако овуляция возможна при низких дозах, поэтому во время лечения даназолом должны использоваться негормональные методы контрацепции.

Ввиду возможного андрогенного влияния на плод даназол не должен назначаться во время беременности, поэтому лечение препаратом во всех случаях должно начинаться, при исключении беременности, в первый день менструации. У пациенток с аменореей перед началом терапии необходимо провести тест на отсутствие беременности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных не имеется.

При нарушениях функции почек

Противопоказание: почечная недостаточность.

При нарушениях функции печени

Противопоказание: печеночная недостаточность.

Применение в детском возрасте

Дети: может назначаться только детям с *преждевременным половым созреванием* в суточной дозе от 100 до 400 мг в зависимости от возраста и тяжести заболевания.

Условия хранения:

Список Б. В сухом месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Danol