Декапептил



Код АТХ:

- L02AE04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Трипторелин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный, без запаха и механических примесей.

	1 мл
трипторелина ацетат	105 мкг,
что соотв. содержанию трипторелина	95.6 мкг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, ледяная уксусная кислота, вода д/и.

1 мл - шприц-ампулы (7) в комплекте с иглами инъекционными - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Синтетический аналог гонадотропин-рилизиг гормона (ГнРГ). Результатом замены 6-го аминокислотного остатка в молекуле природного ГнРГ явились более выраженное сродство к рецепторам ГнРГ и более продолжительный период полураспада.

Сразу после введения трипторелин вызывает повышение уровня ФСГ и ЛГ в крови, что приводит к кратковременному повышению концентрации половых гормонов. Продолжительная стимуляция гипофиза (при постоянной концентрации трипторелина в крови) приводит к блокаде гонадотропной функции, результатом этого является снижение уровня половых гормонов в крови до посткастрационного или менопаузного уровня.

Описанные эффекты являются обратимыми.

Исследования на животных не выявили тератогенного или мутагенного действия.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

В первые часы после в/м введения препарата регистрируется C_{max} трипторелина в крови. Затем концентрация трипторелина заметно снижается в течение 24 ч.

Метаболизм и выведение

$T_{1/2}$ трипторелина в плазме составляет 18.7 мин ($T_{1/2}$ природного ГнРГ составляет 7.7 мин). Клиренс трипторелина (503 мл/мин) в 3 раза медленнее, чем у природного ГнРГ (1766 мл/мин) и состоит из двух компонентов - быстрого и медленного выведения.

Менее 4% трипторелина в неизмененном виде выделяется с мочой.

Фармакокинетические тесты выполнялись у пациенток с подтвержденным диагнозом эндометриоза или миомы матки, пациентах с карциномой простаты и здоровых мужчинах-добровольцах.

Показания к применению:

Для женщин

— эндометриоз;

— миома матки;

— лечение бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (в т.ч. ЭКО и ПЭ /перенос эмбриона/).

Для мужчин

— симптоматическое лечение прогрессирующей гормонозависимой карциномы предстательной железы.

Относится к болезням:

- Бесплодие
- Миома матки
- Эндометрит

Противопоказания:

Для женщин

— беременность;

— период лактации;

— клинические проявления или риск возникновения остеопороза;

Следует с *осторожностью* применять препарат при выполнении программы вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО) у пациенток с поликистозом яичников, когда число фолликулов, определяемых при помощи УЗИ, более 10.

Для мужчин

— гормонально независимая карцинома простаты;

— предшествующая хирургическая кастрация.

Общее

— повышенная чувствительность к трипторелину или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят п/к.

Лечение бесплодия у женщин методом ЭКО

Обычно вводят в дозе 0.1 мг в 1 день менструального цикла или ранней фолликулярной фазы до момента введения хорионического гонадотропина (чХГ) (короткий протокол) или с 1 дня менструального цикла или ранней фолликулярной фазы в течение 3 дней (ультракороткий протокол).

Миома матки, эндометриоз, карцинома простаты

В начале курса лечения в течение 7 дней 1 мл препарата Декапептил 0.5 мг (1 инъекция) вводится п/к 1 раз/сут. Начиная с 8-го дня лечения, для поддержания терапевтического эффекта следует ежедневно вводить Декапептил 0.1 мг. Место инъекции следует менять.

Для продолжительного курса лечения рекомендуется применять препарат Декапептил-депо (3.75 мг трипторелина в микрокапсулах замедленного высвобождения) - 1 инъекция каждые 28 дней.

Побочное действие:

Побочные эффекты обусловлены снижением уровня половых гормонов в крови, что может привести к появлению у мужчин и женщин таких симптомов как: лабильность настроения, депрессия, ослабление либидо, частые головные боли, нарушения сна, увеличение массы тела, приливы, повышенная потливость.

Со стороны мочеполовой системы: обструкция мочевых путей, боли во время полового акта. У женщин - сухость влагалища, маточные кровотечения. У мужчин - снижение потенции, гинекомастия, уменьшение размеров яичек.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: парестезии, нарушения зрения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, снижение аппетита, повышение активности печеночных трансаминаз, гиперхолестеринемия.

Со стороны костно-мышечной системы: боль в спине, боли в костях, вызванные метастазами, компрессии спинного мозга, мышечная слабость, миалгии, артралгии, деминерализация костей (при длительном приеме).

Аллергические реакции: зуд, покраснение кожи, лихорадка, анафилаксия.

Местные реакции: редко - боль в месте введения препарата.

Прочие: тромбофлебит, увеличение лимфоузлов, отеки ног, у мужчин - уменьшение роста бороды и потеря волос на груди, руках и ногах.

Все описанные побочные реакции исчезают после окончания курса лечения.

Передозировка:

Случаев передозировки препарата не наблюдалось. При возникновении передозировки следует проводить симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие Декапептила с другими препаратами не установлено.

Особые указания и меры предосторожности:

Курс лечения Декапептилом следует проводить под контролем уровня половых гормонов в плазме крови.

Для женщин

Следует провести исследование с целью исключения возможной беременности на момент начала лечения. Во время терапии недопустимо применение гормональных контрацептивов. При эндометриозе или миоме матки лечение следует продолжать до полного восстановления менструального цикла.

При проведении терапии Декапептилом не следует применять препараты, содержащие эстрогены.

Во время курса лечения обязателен ультразвуковой контроль размеров миомы и эндометриозных узлов. Быстрое уменьшение размеров матки может привести к развитию кровотечения.

Женщина должна быть предупреждена о том, что во время курса лечения Декапептилом менструации будут отсутствовать. При наличии регулярных менструаций во время терапии Декапептилом пациентка должна обратиться к врачу.

Для мужчин

Транзиторное увеличение уровня тестостерона в плазме у некоторых пациентов может привести к временному ухудшению состояния: наблюдаются обструкция мочевых путей, боли в костях, вызванные метастазами, симптомы компрессии спинного мозга, мышечная слабость, увеличение лимфатических узлов, отечность ног. При появлении одного из этих симптомов пациенту следует обратиться к врачу.

В начальной стадии лечения следует рассмотреть целесообразность применения антиандрогенного препарата с целью подавления симптомов, вызванных повышением уровня тестостерона.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте (в закрытой упаковке) при температуре от 2° до 8°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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