Джинтропин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Соматропин

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 п/к введения в виде массы или порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
соматропин	4 МЕ (1.33 мг)

Вспомогательные вещества: маннитол - 20 мг, глицин - 0.7 мг, натрия дигидрофосфат - 1.5 мг, натрия хлорид - 0.5 мг.

Растворитель: вода д/и - 1 мл.

Флаконы (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) и шприцами одноразовыми (5 шт.) - пачки картонные.
Флаконы (10) в комплекте с растворителем (амп. 10 шт.) - пачки картонные.
Флаконы (50) в комплекте с растворителем (амп. 50 шт.) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в виде массы или порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
соматропин	10 МЕ (3.33 мг)

Вспомогательные вещества: маннитол - 40 мг, глицин - 1.4 мг, натрия дигидрофосфат - 1.5 мг, натрия хлорид - 0.5 мг.

Растворитель: вода д/и - 1 мл.

Флаконы (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) и шприцами одноразовыми (5 шт) - пачки картонные.
Флаконы (10) в комплекте с растворителем (амп. 10 шт.) - пачки картонные.
Флаконы (50) в комплекте с растворителем (амп. 50 шт.) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Джинтропин является генно-инженерным соматотропным гормоном. Стимулирует скелетный и соматический рост, а также оказывает выраженное влияние на метаболические процессы. Стимулирует рост костей скелета, воздействуя на пластинки эпифиза трубчатых костей, костный метаболизм. Способствует нормализации структуры тела посредством увеличения мышечной массы и снижения жировой массы тела. У больных с дефицитом

гормона роста и остеопорозом заместительная терапия приводит к нормализации минерального состава и плотности костей. Увеличивает число и размер клеток мышц, печени, вилочковой железы, половых желез, надпочечников, щитовидной железы. Стимулирует транспорт аминокислот в клетку и синтез белков, снижает уровень холестерина, воздействуя на профиль липидов и липопротеинов. Подавляет высвобождение инсулина. Способствует задержке натрия, калия и фосфора. Увеличивает массу тела, мышечную активность и физическую выносливость.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Абсорбция соматропина после п/к введения составляет 80%, C_{max} в плазме крови достигается через 3-6 ч. Проникает в хорошо перфузируемые органы.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в почках и печени. V_d соматропина - 0.49-2.11 л/кг. Выводится почками и с желчью (в т.ч. 0.1% в неизмененном виде). $T_{1/2}$ после п/к введения составляет 3-5 ч.

Показания к применению:

— задержка роста у детей вследствие недостаточной секреции гормона роста, при дисгенезии гонад (синдром Шерешевского-Тернера), при хронической почечной недостаточности (снижение функции почек более чем на 50%) в препубертатном периоде;

— у взрослых при подтвержденном врожденном или приобретенном дефиците гормона роста в качестве заместительной терапии.

Противопоказания:

— злокачественные новообразования;

— активные опухоли головного мозга;

— ургентные состояния (в т.ч. состояния после операций па сердце, брюшной полости, острая дыхательная недостаточность);

— беременность;

— период кормления грудью (на время лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при сахарном диабете, внутричерепной гипертензии, гипотиреозе.

Способ применения и дозы:

Джинтропин вводят п/к, медленно, 1 раз/сут, обычно на ночь. Следует менять места инъекции для профилактики развития лииоатрофии.

Растворять содержимое флакона рекомендуется в 1 мл прилагаемого растворителя, исходя из рассчитанной дозы. Для этого отбирают растворитель шприцем и вводят во флакон с препаратом через пробку. Осторожно покачивают до полного растворения содержимого флакона. Резкое встряхивание при этом недопустимо. Приготовленный раствор хранится во флаконе не более двух недель при температуре от 2°С до 8°С.

Дозы подбирают индивидуально с учетом выраженности дефицита гормона роста, массы или площади поверхности тела, эффективности в процессе терапии.

У **детей** при *недостаточной секреции гормона роста* рекомендуется доза 25-35 мкг/кг/сут (0.07-0.1 МЕ/кг/сут), что соответствует 0.7-1 мг/м^2/сут (2-3 МЕ/м^2/сут). Лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата.

При *синдроме Шерешевского-Тернера, при хронической почечной недостаточности у детей, сопровождающейся задержкой роста*, рекомендуется доза 50 мкг/кг/сут (0.14 МЕ/кг/сут) что соответствует 1.4 мг/м^2/сут (4.3 МЕ/м^2/сут). При недостаточной динамике роста может потребоваться коррекция дозы.

При *дефиците гормона роста* у **взрослых** начальная доза составляет 0.15-0.3 мг/сут (что соответствует 0.45-0.9

МЕ/сут) с последующим ее увеличением, в зависимости от эффекта.

При титровании дозы в качестве контрольного показателя может использоваться уровень инсулиноподобного фактора роста I (ИРФ-I) в сыворотке крови. Поддерживающая доза подбирается индивидуально, но не превышает, как правило, 1 мг/сут, что соответствует 3 МЕ/сут.

Пожилым пациентам рекомендуются более низкие дозы.

Побочное действие:

Возможно: повышение внутричерепного давления (головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения), снижение функции щитовидной железы, гипергликемия, лейкемоидные реакции, эпифизеолиз головки бедренной кости, задержка жидкости с развитием периферических отеков, артралгия, миалгия, туннельный синдром. Симптомы носят, как правило, транзиторный, дозозависимый характер, могут потребовать уменьшения дозы.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Редко: образование антител к препарату со снижением его эффективности.

Местные реакции: гиперемия, припухлость, боль, зуд, липоатрофия в месте инъекции.

Следующие побочные эффекты описаны в литературе при применении препарата соматропин: слабость, усталость, гинекомастия, отек диска зрительного нерва (обычно наблюдается в течение первых 8 недель лечения, наиболее часто бывают у больных с синдромом Шсрешевского-Тернера), панкреатит (абдоминальные боли, тошнота, рвота), средний отит и нарушение слуха (у больных с синдромом Шерешевского-Тернера), подвывих бедра у детей (прихрамывание, боль в бедре и колене), ускорение роста существовавшего ранее невуса (возможна малигнизация), прогрессирование сколиоза (у больных с чрезмерно быстрым ростом), повышение содержания в крови неорганического фосфата, паратиреоидного гормона и активности ЩФ.

Передозировка:

Острая передозировка может привести вначале к гипогликемии, а затем к гипергликемии. При *длительной передозировке* могут отмечаться признаки и симптомы, характерные для избытка человеческого гормона роста - развитие акромегалии и/или гигантизма, а также развитие гипотиреоза, снижение уровня кортизола в сыворотке крови.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

ГКС снижают стимулирующее действие соматропина на процессы роста.

На эффективность препарата (в отношении конечного роста) также может оказывать влияние сопутствующая терапия другими гормонами, например, гонадотропином, анаболическими стероидами, эстрогенами и гормонами щитовидной железы.

Особые указания и меры предосторожности:

На фоне лечения препаратом Джинтропин возможно потребуется коррекция доз гипогликемических препаратов у больных сахарным диабетом, может произойти манифестация латентно протекающего гипотиреоза, а у пациентов, получающих тироксин, могут появиться признаки гипертиреоза.

Во время лечения необходимо контролировать состояние глазного дна, особенно, при симптомах внутричерепной гипертензии. Отек зрительного нерва требует отмены препарата.

Обнаружение хромоты на фоне терапии соматропином требует тщательного наблюдения.

Необходимо менять места п/к инъекций в связи с возможностью развития липоатрофий.

Применение в пожилом возрасте

Пожилым пациентам рекомендуются более низкие дозы.

Применение в детском возрасте

У **детей** при *недостаточной секреции гормона роста* рекомендуется доза 25-35 мкг/кг/сут (0.07-0.1 МЕ/кг/сут), что соответствует 0.7-1 мг/м^2/сут (2-3 МЕ/м^2/сут). Лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата.

При *синдроме Шерешевского-Тернера, при хронической почечной недостаточности у детей, сопровождающейся задержкой роста*, рекомендуется доза 50 мкг/кг/сут (0.14 МЕ/кг/сут) что соответствует 1.4 мг/м^2/сут (4.3 МЕ/м^2/сут). При недостаточной динамике роста может потребоваться коррекция дозы.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Приготовленный раствор хранить при температуре от 2°C до 8°C в течение 2 недель.

Хранить в недоступном для детей месте. Не применять препарат по истечении срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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