Этиол



Код АТХ:

- V03AF05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Амифостин

Полезные ссылки:

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Противопоказания:

Гиперчувствительность (в т.ч. к соединениям аминотиола), артериальная гипотензия, дегидратация.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: преходящее снижение АД, реже — повышение АД.

В рандомизированных исследованиях у пациентов с раком яичников введение амифостина в дозе 910 мг/м^{2}перед проведением химиотерапии вызывало транзиторное снижение АД у 62% пациентов; среднее время начала этого эффекта — 14 мин (при 15-минутной инфузии), средняя продолжительность — 6 мин. В основном значения АД возвращались к норме в течение 5–15 мин. Менее чем у 3% пациентов введение амифостина было прекращено ввиду чрезмерного снижения АД. В рандомизированных исследованиях у пациентов с раком головы и шеи при введении амифостина в дозе 200 мг/м^{2}перед радиотерапией, гипотензия отмечалась у 15% пациентов. У 17% введение амифостина было прекращено ввиду развития побочных эффектов.

Снижение АД в период введения амифостина не вызывало долгосрочных последствий со стороны ЦНС, сердечно-сосудистой системы и почек, но в клинических исследованиях не оценивалась безопасность амифостина у пожилых пациентов или у пациентов с предшествующими сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями. Клинические проявления выраженной гипотензии обычно удается устранить путем инфузии жидкости и опусканием

головного конца кровати больного. Гипотензия была ассоциирована с одним или несколькими из следующих побочных эффектов: апноэ, диспноэ, гипоксия, тахикардия, брадикардия, экстрасистолия, боль в груди, ишемия миокарда, судороги. В редких случаях на фоне снижения АД отмечались почечная недостаточность, инфаркт миокарда, прекращение дыхания и остановка сердца.

Редко — преходящее повышение АД (в т.ч. и исходно повышенного), аритмии (фибрилляция или трепетание предсердий), наджелудочковая тахикардия. В некоторых случаях нарушения ритма сердца возникали на фоне аллергической реакции.

Со стороны органов ЖКТ: тошнота и/или рвота.

В рандомизированных исследованиях у больных с раком яичников частота возникновения тяжелой тошноты/рвоты в первый день проведения химиотерапии циклофосфамидом/цисплатином составила: 10% — у пациентов, не получавших амифостин, и 19% — у пациентов на фоне амифостина. В рандомизированных исследованиях у пациентов с раком головы и шеи аналогичные показатели составляли 8 и 1%.

Со стороны кожных покровов: серьезные, иногда фатальные, кожные реакции включали следующие: многоформная экссудативная эритема (в отдельных случаях — эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Частота возникновения подобных тяжелых реакций составляет от 0,8 до 1,0 случаев на 10 тыс. пациентов при химиотерапии и от 6 до 9 случаев на 10 тыс. пациентов при лучевой терапии.

Аллергические реакции: озноб с ощущением холода, дрожь, кожная сыпь, эозинофилия, диспноэ, снижение АД, кожные высыпания, крапивница, отек гортани; редко — развитие анафилактоидных реакций и остановка сердца.

Прочие: покраснение лица, сопровождающееся ощущением тепла, озноб, головокружение, сонливость, икота, чиханье, судороги, снижение концентрации кальция в сыворотке крови, клинически выраженная гипокальциемия (1%).

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности возможно, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода (адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено). Показана эмбриотоксичность амифостина у кроликов при введении в дозах 50 мг/кг (примерно 60% рекомендуемой дозы у человека в пересчете на площадь поверхности тела).

Категория действия на плод по FDA — C.

Необходимо прекратить грудное вскармливание (неизвестно, экскретируется ли амифостин или его метаболиты в грудное молоко женщин).

Особые указания и меры предосторожности:

Во время введения больному необходимо находиться в положении лежа на спине. Инфузию прекращают при значительном снижении АД. При использовании на фоне химиопрепаратов, вызывающих рвоту, рекомендуется прием противорвотных средств (непосредственно до или во время инфузии) и контроль за балансом жидкости во время лечения. При риске развития гипокальциемии, в т.ч. в случае нефротического синдрома, необходимо наблюдать за уровнем кальция в сыворотке крови (предпочтителен мониторинг).

Сопутствующую гипотензивную терапию отменяют за 24 ч до предполагаемого введения препарата.

Условия хранения:

Этиол следует хранить при температуре от 15 до 25 °C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Etiol