Фторурацил-Лэнс



Код АТХ:

- L01BC02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фторурацил

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 внутрисосудистого и внутриполостного введения	**1 мл**
фторурацил	50 мг

5 мл - ампулы (10) - пачки картонные.
5 мл - ампулы (25) - коробки картонные.
5 мл - ампулы (35) - коробки картонные.
5 мл - ампулы (50) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фторурацил - антиметаболит урацила. Механизм действия обусловлен превращением препарата в тканях в активный метаболит фторуридинмонофосфат, который является конкурентным ингибитором фермента тимидилатсинтетазы, принимающего участие в синтезе нуклеиновых кислот. Фторурацил нарушает синтез ДНК и вызывает образование структурно несовершенной РНК, угнетая деление опухолевых клеток.

Активные метаболиты локализуются внутри клетки.

Фармакокинетика

После внутривенного введения препарат быстро биотрансформируется и распределяется в опухолевых тканях, слизистой оболочке кишечника, костном мозге, печени и других тканях. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, попадая в спинномозговую жидкость и ткани головного мозга. Метаболизируется, в основном, в печени с образованием неактивных метаболитов. $T_{1/2}$ фторурацила зависит от вводимой дозы и

составляет 8-22 минуты. Около 20% препарата выводится почками в неизмененном виде в течение 6 ч (90% из этого количества выводится в течение 1 ч) и 60-80% - через дыхательные пути в форме CO_2; незначительное количество выделяется с желчью.

Показания к применению:

— рак толстой и прямой кишки;

— рак молочной железы;

— рак пищевода, рак желудка, рак поджелудочной железы;

— первичный рак печени;

— рак яичников, рак шейки матки;

— рак мочевого пузыря;

— злокачественные опухоли головы и шеи;

— рак предстательной железы;

— рак надпочечников;

— рак полового члена;

— карциноид.

Относится к болезням:

- Опухоли
- Рак
- Рак шейки матки
- Рак яичников

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к фторурацилу и/или любому другому компоненту препарата;

— беременность и кормление грудью;

— выраженная лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения;

— стоматит;

— изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, псевдомембранозный энтероколит.

С осторожностью применять при почечной и/или печеночной недостаточности, острых инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы (в т.ч. туберкулез, ветряная оспа, опоясывающий лишай), инфильтрации костного мозга опухолевыми клетками, ранее проводившейся лучевой терапии или химиотерапии.

Способ применения и дозы:

Фторурацил входит в состав многих схем химиотерапевтического лечения, в связи с чем при выборе пути введения, режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы.

Препарат вводят в/в струйно или путем медленной инфузии, в/а, внутриполостно.

Рекомендуются следующие дозы и режимы:

— 500 мг/м^2 или 12-13,5 мг/кг ежедневно в течение 3-5 дней, интервал между курсами - 4 нед;

— 600 мг/м^2 или 15 мг/кг (высшая разовая доза 1 г) 1 раз/нед, 6-10 доз;

— 600 мг/м^2 в 1 и 8 дни в/в в комбинациях с другими цитостатиками;

— 1 г/м^2 /сут в/в капельно в виде постоянной инфузии в течение 96-120 ч; при применении в сочетании с кальция фолинатом дозу фторурацила обычно уменьшают на 25-30%.

Побочное действие:

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, редко - тромбоцитопения, анемия. Наиболее значительное падение количества лейкоцитов обычно наблюдается с 9 по 14 день (вплоть до 25 дня), тромбоцитов - с 7 по 17 день лечения.

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, рвота, воспаление и/или изъязвление слизистых оболочек ЖКТ (в т.ч. стоматит), диарея, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, изжога и изменение вкуса, нарушение функции печени.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - боли в области сердца, аритмии, ишемия, инфаркт миокарда, стенокардия, сердечная недостаточность.

Со стороны нервной системы: редко - мозжечковая атаксия, нарушение чувствительности, дезориентация, спутанность сознания, эйфория, нистагм, ретробульбарный неврит, головная боль.

Со стороны органов чувств: раздражение слизистой оболочки глаз, избыточное слезотечение вследствие стеноза протоков (10%-25%), светобоязнь, катаракта, корковая слепота (при высоких дозах), нарушение зрения.

Со стороны репродуктивной системы: обратимое угнетение функции половых желез, приводящее к аменорее или азооспермии.

Со стороны кожи и кожных придатков: алопеция (редко), гиперпигментация кожи, сухость и трещины кожи, телеангиоэктазии, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии (ощущение покалывания в кистях и стопах с последующим появлением боли, гиперемии и опухания), изменение и схождение ногтевых пластинок (редко), фотосенсибилизация.

Аллергические реакции: кожная сыпь, дерматит, крапивница, гиперемия кожи ладоней и подошв, бронхоспазм, анафилаксия (редко).

Прочие: лихорадка (редко), тромбофлебит: в месте введения, носовое кровотечение, кашель, одышка, гиперурикемия, слабость, развитие вторичных инфекций.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, язвенный стоматит и желудочное кровотечение, угнетение функции костного мозга (тромбоцитопения, лейкопения и агранулоцитоз).

Лечение: симптоматическая терапия. Специфический антидот к фторурацилу не известен. При передозировке следует контролировать функцию кроветворения больных в течение не менее чем 4 недель.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кальция фолинат усиливает терапевтический и токсический эффекты фторурацила. При применении в комбинации с другими цитостатиками и интерфероном-альфа также может наблюдаться усиление как противоопухолевого эффекта, так и токсичности фторурацила. При длительном совместном применении с митомицином С наблюдалось появление гемолитического уремического синдрома.

При одновременном приеме с препаратом соривудин отмечалась выраженная лейкопения, в некоторых случаях приведшая к летальному исходу.

Фторурацил не следует применять после и совместно с терапией аминофеназоном, фенилбутазоном и сульфонамидом.

Хлордиазопоксид, дисульфирам, гризеофульвин и изониазид могут усиливать активность 5 фторурацила.

Фторурацил может снижать иммунологический ответ на вакцинацию. При одновременном введении с живой вакциной могут развиться тяжелые антигенные реакции .

Особые указания и меры предосторожности:

Фторурацил-ЛЭНС® является цитотоксическим препаратом, поэтому в обращении с ним необходимо соблюдать осторожность.

При появлении стоматита или диареи лечение препаратом необходимо прекратить до исчезновения этих симптомов.

Начальная доза должна быть уменьшена на 1/3 или 1/2 в следующих случаях: снижение массы тела, послеоперационный период не менее 30 дней после обширного хирургического вмешательства, недостаточная функция костного мозга, нарушение функции печени или почек.

Следует соблюдать осторожность при назначении больным, ранее подвергавшимся воздействию высоких доз радиации на область малого таза или получавших алкилирующие препараты.

В период лечения необходимо контролировать общее число лейкоцитов, абсолютное число нейтрофилов, тромбоцитов, определять гематокрит, гемоглобин, активность «печеночных» проб и уровень билирубина, осматривать полость рта больного для выявления признаков стоматита.

Мужчинам и женщинам детородного возраста вовремя лечения Фторурацилом-ЛЭНС® и, как минимум, в течение 3 месяцев после следует применять надежные методы контрацепции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Побочные эффекты, обусловленные приемом фторурацила, могут отрицательно повлиять на способность управления автотранспортным средством и выполнение работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью применять при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью применять при печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15 до 25°С.

Примечание: При хранении препарата при более низких температурах возможно выпадение осадка. В этом случае флакон следует нагреть до температуры 60°С при энергичном встряхивании, после чего препарат необходимо охладить до температуры 35°С. Если осадокрастворится и раствор станет прозрачным, препарат годен к применению.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ftoruracil-Lens