Фторурацил-Тева



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для внутрисосудистого и внутриполостного введения прозрачный, от бесцветного до слабо-желтого цвета, не содержащий видимых частиц.

	1 мл	**1 фл.**
фторурацил	50 мг	1 г

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, кислота хлористоводородная разбавленная (1:20), вода д/и.

20 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Раствор для внутрисосудистого и внутриполостного введения прозрачный, от бесцветного до слабо-желтого цвета, не содержащий видимых частиц.

	1 мл	**1 фл.**
фторурацил	50 мг	250 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, кислота хлористоводородная разбавленная (1:20), вода д/и.

5 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Раствор для внутрисосудистого и внутриполостного введения прозрачный, от бесцветного до слабо-желтого цвета, не содержащий видимых частиц.

	1 мл	**1 фл.**
фторурацил	50 мг	5 г

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, кислота хлористоводородная разбавленная (1:20), вода д/и.

100 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Раствор для внутрисосудистого и внутриполостного введения прозрачный, от бесцветного до слабо-желтого цвета, свободный от механических включений.

	1 мл	**1 амп.**
фторурацил	50 мг	500 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода д/и.

10 мл - ампулы (5) - пачки картонные.
10 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (1) - пачки картонные.
10 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (5) - пачки картонные.
10 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (50) - пачки картонные.

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 раковых клеток. Активные метаболиты локализуются внутри клетки.

Фармакокинетика

После в/в введения препарат быстро биотрансформируется до активного метаболита фторуридина монофосфата 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. Период полувыведения фторурацила зависит от вводимой дозы и составляет 8-22 минуты. Около 20% препарата выводится почками в неизменном виде в течение 6 часов (90% из этого количества выводится в течение 1-го 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 вульвы;

— рак полового члена;

— карциноид.

Относится к болезням:

- Вульвит
- Опухоли
- Рак
- Рак шейки матки
- Рак яичников

Противопоказания:

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

— беременность и период кормления грудью;

— выраженная лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, стоматит, изъявления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), псевдомембранозный энтероколит.

С осторожностью: почечная и/или печеночная недостаточность; острые инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в т.ч. туберкулез, ветряная оспа, опоясывающий лишай); инфильтрация костного мозга опухолевыми клетками; ранее проводившаяся интенсивная лучевая терапия или химиотерапия.

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, внутриартериально, 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 недели;

- 600 мг/м^2 или 15 мг/кг (высшая разовая доза 1 г) 1 раз в неделю, 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 96-100 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 дней (вплоть до 25 дня), тромбоцитов – с 7 по 17 день лечения. Очень редко – панцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, тошнота, рвота, воспаление и/или изъявление слизистых оболочек ЖКТ (в т.ч.стоматит), диарея, кровотечение из ЖКТ, изжога и изменение вкуса, глоссит, фарингит, эзофагит, мукозит, нарушение функции печени, холецистит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – боли в области сердца, аритмии, ишемия миокарда, миокардит, инфаркт миокарда, стенокардия, сердечная недостаточность, кардиомиопатия, кардиогенный шок, снижение АД.

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

Со стороны органов чувств: конъюнктивит, раздражение слизистой оболочки глаз, слезотечение вследствие стеноза слезных протоков, светобоязнь, катаракта, корковая слепота (при высоких дозах), диплопия, нарушение зрения.

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

Со стороны кожи и кожных придатков: алопеция, гиперпигментация кожи, сухость и трещины кожи, телеангиэктазии, 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, бронхоспазм, анафилактический шок (редко).

Прочие: «прилив» крови к лицу, лихорадка (редко), тромбофлебит в месте введения, носовое кровотечение, кашель, одышка, гиперурикемия, слабость, развитие вторичных инфекций.

Передозировка:

Признаки и симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, диарею, язвенный стоматит и желудочное кровотечение, угнетение функции костного мозга (тромбоцитопения, лейкопения и агранулоцитоз). При передозировке следует контролировать функцию кроветворения больных в течение не менее чем 4 недель, при возникновении нарушений проводят симптоматическую терапию.

Специфический антидот к фторурацилу не известен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применять препарат во время беременности и в период лактации.

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 гемолитико-уремического синдрома.

Одновременное использование антикоагулянтов, производных кумарина, таких, как варфарин, может повышать антикоагулянтный эффект.

Тиазидовые диуретики могут усиливать миелосупрессивные эффекты противоопухолевых препаратов.

При применении в комбинации с левамизолом значительно увеличивается степень гепатотоксичности (повышение активности щелочной фосфатазы часто сопровождается увеличением сывороточных трансаминаз или билирубина).

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 сульфонамидами.

Хлордиазепоксид, дисульфирам, гризеофульвин и изониазид могут усиливать активность фторурацила.

В связи с подавлением естественных защитных механизмов при лечении фторурацилом возможна интенсификация процесса репликации вакцинного вируса или снижение выработки антител в ответ на введение вакцины при вакцинации живыми или инактивированными вакцинами, поэтому интервал между окончанием применения препарата и вакцинацией живыми или инактивированными вакцинами составляет от 3 месяцев до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности:

Фторурацил 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» трансаминаз и концентрацию билирубина, осматривать полость рта больного для выявления признаков стоматита.

Мужчинам и женщинам детородного возраста во время лечения фторурацилом и как минимум в течение 3 месяцев после следует применять надежные методы контрацепции.

В случае образования осадка под воздействием низких температур раствор перед использованием следует нагреть до 60°С, энергично встряхивая, и затем охладить до комнатной температуры.

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автомобиля и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью применять при нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

С осторожностью применять при нарушениях функции печени.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 15-25 60°C. Хранить в недоступном для детей месте.

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-Teva