Ганцикловир



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ганцикловир

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в виде гигроскопичной пористой массы белого или белого с желтоватым оттенком цвета, уплотненной в таблетку.

	1 фл.
ганцикловир	500 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид - до pH 10.8-11.4.

500 мг - Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.
500 мг - Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл (40) - упаковки групповые (для стационаров).

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противовирусное средство. Является синтетическим аналогом гуанина. По химической структуре близок к ацикловиру.

Внутри клетки ганцикловир последовательно метаболизируется в форму монофосфата при участии клеточной деоксигуанозинкиназы, затем в активный ганцикловир трифосфат. Действуя как субстрат и встраиваясь в ДНК, ганцикловир трифосфат конкурентно ингибирует синтез вирусной ДНК. Это приводит к подавлению синтеза ДНК за счет ингибирования элонгации цепи ДНК. Ганцикловир подавляет вирусную ДНК-полимеразу активнее, чем клеточную полимеразу.

Активен в отношении цитомегаловируса, вируса Herpes simplex типа 1 и 2, Varicella zoster, вируса Эпштейна-Барр. Клинические исследования проводились только в отношении ЦМВ-инфекции.

Фармакокинетика

После приема внутрь незначительно абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность составляет 6-9%. C_{max} в плазме крови после приема внутрь достигается через 1.8 ч, при в/в введении - в течение 1 ч. Распределяется во всех тканях, проходит через плаценту. V_d составляет 0.74 л/кг. Связывание с белками плазмы - 1-2%. Выводится с мочой. $T_{1/2}$ после приема внутрь составляет 3.1-5.5 ч, при в/в введении - 2.9 ч.

После инстилляции в глаз ганцикловира в соответствующей лекарственной форме 5 раз/сут в течение 11-15 дней при лечении поверхностного герпетического кератита концентрации ганцикловира в плазме были очень низкими: в среднем 0.013 мкг/мл (0=0.037).

Показания к применению:

Лечение и профилактика цитомегаловирусной инфекции (в т.ч. при СПИД, иммунодефиците, связанном с трансплантацией органов или химиотерапией), цитомегаловирусный ретинит.

Для применения в офтальмологии: лечение острого поверхностного кератита, вызванного вирусом простого герпеса.

Относится к болезням:

- Герпес
- Инфекции
- Кератит
- СПИД
- Цитомегаловирусная инфекция
- Цитомегаловирусный ретинит

Противопоказания:

Нейтропения (абсолютное число нейтрофилов менее 0.5×10^9/л), тромбоцитопения (число тромбоцитов менее 25×10^9/л), выраженные нарушения функции почек, врожденная и неонатальная цитомегаловирусная инфекция, беременность, детский возраст до 12 лет (для применения в офтальмологии); повышенная чувствительность к ганцикловиру или ацикловиру.

Способ применения и дозы:

Индивидуальный. При приеме внутрь - по 1 г 3 раза/сут или по 500 мг 6 раз/сут. Для в/в введения суточная доза составляет 5-10 мг/кг. Частота и длительность применения зависят от схемы лечения.

Ганцикловир в соответствующей лекарственной форме закапывают в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза 3-5 раз/сут в течение 7 дней. Длительность лечения - не более 21 дня.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения, анемия, эозинофилия.

Со стороны ЦНС: навязчивые состояния или кошмарные сновидения, атаксия, кома, спутанность сознания, бессонница, головокружение, головная боль, нервозность, парестезии, психозы, судорожные припадки.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе, анорексия, диарея, метеоризм, изменения лабораторных показателей функции печени.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, артериальная гипертензия или гипотензия.

Аллергические реакции: лихорадка, кожная сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, повышение креатинина и мочевины в плазме крови, увеличение азота мочевины в крови.

Местные реакции: воспаление, боль, флебит в месте инъекции; со стороны органа зрения - затуманивание зрения, раздражение глаза, точечный кератит, гиперемия конъюнктивы.

Прочие: гипогликемия, диспноэ, алопеция.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Амебиаз
- Аскаридоз
- Бешенство
- Болезнь Лайма

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пробенецид и другие препараты, угнетающие почечную канальцевую секрецию или реабсорбцию, могут снижать клиренс ганцикловира и увеличивать период его полувыведения.

При одновременном применении ганцикловира с дапсоном, пентамидином, фторцитозином, винкристином, винбластином, адриамицином, амфотерицином В, комбинациями триметоприма с сульфаниламидами возможно развитие аддитивной токсичности.

Совместное применение зидовудина и ганцикловира повышает риск развития нейтропении.

При одновременном применении ганцикловира и комбинации имипенема и циластатина отмечаются генерализованные судороги.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применяют у пациентов с нарушением функции почек. Данной категории пациентов требуется коррекция режима дозирования в зависимости от величины КК.

В период лечения необходим регулярный контроль картины периферической крови и функции почек. В зависимости от степени нейтропении и тромбоцитопении требуется коррекция режима дозирования или временное прекращение лечения до появления признаков восстановления кроветворения.

Одновременное применение ганцикловира с такими препаратами, как дапсон, пентамидин, фторцитозин, винкристин, винбластин, адриамицин, амфотерицин В, комбинациями триметоприма с сульфаниламидами оправдано только в том случае, если предполагаемая польза терапии превосходит потенциальный риск.

Ганцикловир следует вводить только в/в, т.к. в/м или п/к инъекции вызывают сильное раздражение тканей. В/в капельное введение должно сопровождаться соответствующей водной нагрузкой.

У детей до 12 лет ганцикловир применяют в случаях, когда ожидаемая польза терапии превышает риск развития побочных эффектов.

При применении в высоких дозах возможно подавление сперматогенеза у мужчин и фертильности у женщин. Мужчинам и женщинам детородного возраста в период лечения следует применять надежные методы контрацепции. Мужчинам также рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции в течение 90 дней после окончания лечения.

Ганцикловир для местного применения в офтальмологии не предназначен для лечения цитомегаловирусной инфекции сетчатки.

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