Гидроксикарбамид медак



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидроксикарбамид

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер "0", белого цвета, непрозрачные; содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
Гидроксикарбамид	500 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, кальция цитрат, натрия цитрат, магния стеарат.

Состав оболочки: желатин, титана диоксид.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гидроксикарбамид является фазоспецифичным цитостатическим препаратом (антиметаболит, по некоторым данным - алкилирующего действия), действующим в фазе S клеточного цикла. Блокирует рост клеток в интерфазе Gl-S, что существенно для проводимой одновременно лучевой терапии, поскольку появляется синергическая чувствительность опухолевых клеток в фазе Gl на облучение. Усиливая действие ингибитора РНК-редуктазы - рибонуклеозиддифосфатредуктазу, вызывает подавление синтеза ДНК. Препарат не влияет на синтез РНК и белка.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. C_{max} препарата в плазме крови достигаются через 1-4 ч после приема. Прием пищи не влияет на всасываемость препарата. Быстро распределяется по тканям организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. В спинномозговой жидкости определяется 10-20%, в асцитической жидкости - 15-50% от концентрации в плазме крови. $T_{1/2}$ - 3-4 ч. Частично метаболизируется в печени и почках. 80% гидроксимочевины в течение 12 ч выводится с мочой, при этом 50% в неизмененном виде и в небольших количествах в виде мочевины. Препарат также выводится через дыхательные пути в виде углерода диоксида. Через 24 ч в плазме не определяется.

Показания к применению:

— хронический миелолейкоз;

— истинная полицитемия (эритремия);

— эссенциальная тромбоцитемия;

— остеомиелофиброз;

— меланома;

— злокачественные опухоли головы и шеи, за исключением рака губы (в комбинации с лучевой терапией);

— рак шейки матки (в комбинации с лучевой терапией).

Относится к болезням:

- Меланома
- Миелома
- Опухоли
- Остеомиелит
- Рак
- Тромбоз

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к гидроксикарбамиду или любому другому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Лейкопения ниже 2500/мкл, тромбоцитопения ниже 100000/мкл.

С осторожностью - печеночная и/или почечная недостаточность, анемия (должна быть скоррегированна перед началом лечения).

Способ применения и дозы:

При выборе режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы.

Препарат применяют внутрь.

При затруднении глотания капсулу можно вскрыть, растворить содержимое в стакане воды и выпить целиком. При этом некоторые водонерастворимые вспомогательные вещества могут плавать на поверхности раствора.

Во время лечения препаратом следует принимать достаточно большое количество жидкости.

Солидные опухоли

— 80 мг/кг один раз в день каждые три дня (6-7 доз).

— 20-30 мг/кг ежедневно в течение 3-х недель.

Карцинома головы и шеи, карцинома шейки матки

80 мг/кг один раз вдень, каждый третий день в комбинации с лучевой терапией.

Лечение препаратом начинают не менее чем за 7 дней до начала лучевой терапии и продолжают во время лучевой терапии. После лучевой терапии препарат продолжают принимать в течение неограниченного времени при строгом наблюдении за больным и при отсутствии у него необычных или тяжелых реакций токсичности.

Резистентный хронический миелолейкоз

Непрерывная терапия. От 20 до 30 мг/кг ежедневно одни раз в день.

Оценку эффективности препарата проводят после 6 недель лечения. При выраженной клинической ремиссии

лечение можно продолжать неограниченно долго. Лечение следует приостановить, если содержание лейкоцитов менее 2500/мм^3, а тромбоцитов менее 100000/мм^3. Через 3 дня повторно проводят анализ крови. Лечение возобновляют тогда, когда содержание лейкоцитов и эритроцитов начинает заметно возрастать.

Истинная полицитемия

Лечение начинают с суточной дозы 15-20 мг/кг. Дозу устанавливают индивидуально, стремясь поддерживать гематокрит на уровне ниже 45%, а число тромбоцитов - ниже 400000/мкл. У большинства больных удается достигнуть этих показателей, постоянно применяя гидроксикарбамидв суточной дозе от 500 до 1000 мг.

Эссенциальная тромбоцитемия

Обычно назначают препарат в начальной суточной дозе 15 мг/кг; затем подбирают такую дозу, которая поддерживает число тромбоцитов на уровне ниже 600000/мкл, не приводя при этом к уменьшению числа лейкоцитов ниже 4000/мкл.

Побочное действие:

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, анемия, тромбоцитопения.

Со стороны органов пищеварения: стоматит, анорексия, тошнота, рвота, диарея или запор, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Увеличение активности ферментов печени.

Со стороны кожи и кожных придатков: макулезно-папулезные высыпания, эритема лица и периферическая эритема, дермато-миозитные изменения кожи. В ряде случаев в результате ежедневного применения препарата па протяжении нескольких лет у больных наблюдались гиперпигментация, эритема, атрофия кожи и ногтей, шелушение, папулы фиолетового цвета. В редких случаях отмечается алопеция, рак кожи.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость, дезориентация; редко - галлюцинации и судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение содержания мочевой кислоты, азота мочевины крови и креатинина в плазме крови, задержка мочи, интерстициальный нефрит. В редких случаях отмечается дизурия.

Прочие: озноб, общее недомогание, повышение СОЭ, кожные аллергические реакции. В редких случаях сообщалось об острых легочных реакциях, связанных с применением препарата; диффузная инфильтрация легких, лихорадка и одышка.

Передозировка:

При применении препарата в дозах, в несколько раз превышающих рекомендованные, у больных развиваются признаки острой дерматологической токсичности: болезненность, фиолетовая эритема, отек с последующим шелушением ладоней рук и стоп ног, интенсивная генерализованная гиперпигментация кожи и тяжелый острый стоматит. Специфический антидот не известен. Лечение симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата с другими миелосупрессивными препаратами или лучевой терапией степень подавления функций костного мозга или развитие других побочных эффектов может возрастать.

Препарат может увеличивать содержание мочевой кислоты в крови, поэтому может потребоваться корректировка дозы препаратов, повышающих выведение мочевой кислоты из организма. Урикозурические средства увеличивают риск развития нефропатии.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение препаратом следует проводить под наблюдением врача. До, и периодически во время лечения препаратом необходимо проверять функции костного мозга, почек и печени. Определение гемоглобина, лейкоцитов и

тромбоцитов должно проводиться не реже 1 раза в неделю на протяжении всего периода лечения препаратом. При содержании лейкоцитов менее 2500/мкл или тромбоцитов менее 100000/мкл, лечение следует приостановить до тех пор, пока содержание их не восстановится до нормы.

Препарат обладает цитотоксическим действием, поэтому следует соблюдать осторожность при вскрытии капсул и избегать попадания порошка капсул на кожу, слизистые оболочки или вдыхания препарата. Если содержимое капсулы случайно рассыпано, следует немедленно собрать порошок салфеткой в полиэтиленовый пакет, завязать его и выбросить.

Анемия не является противопоказанием для лечения препаратом. Тяжелая форма анемии до лечения препаратом должна быть скомпенсирована.

Во время лечения препаратом может развиться миелосупрессия, главным образом, лейкопения. Тромбоцитопения и анемия развиваются реже и совсем редко без предшествующей лейкопении. Анемию, даже в тяжелой форме, купируют без прерывания лечения. Миелосупрессия наиболее вероятна у больных после недавней предшествующей интенсивной лучевой терапии или химиотерапии другими препаратами. После недавней интенсивной лучевой терапии препарат должен применяться с осторожностью из-за возможного обострения пострадиационной эритемы и усиления выраженности побочных эффектов (аплазия костного мозга, диспепсия и ульцерация желудочно-кишечного тракта).

На ранних стадиях лечения препаратом часто наблюдается умеренный мегалобластический эритропоэз. Морфологические изменения напоминают злокачественную анемию, однако они не связаны с дефицитом витамина B_{12} или фолиевой кислоты.

Препарат может понижать клиренс железа из плазмы крови и снижать эффективность утилизации железа эритроцитами, однако он не влияет на время жизни эритроцитов.

Во время лечения больные должны употреблять достаточное количество жидкости. Препарат следует применять с осторожностью у больных при нарушенной функции почек и печени. Может потребоваться снижение дозы препарата.

При нарушениях функции почек

Применять с осторожностью при почечной недостаточности. Может потребоваться снижение дозы препарата.

При нарушениях функции печени

Применять с осторожностью при печеночной недостаточности. Может потребоваться снижение дозы препарата.

Условия хранения:

Список Б. Препарат хранить в обычных условиях. Хранить в недоступном для детей месте.

Срокгодности - 4 года. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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