Ибандроновая кислота Сандоз



Код АТХ:

- M05BA06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ибандроновая кислота

Полезные ссылки:

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор костной резорбции, азотсодержащий бисфосфонат. Оказывает избирательное действие на костную ткань, которое обусловлено высокой аффинностью к гидроксиапатиту, составляющему минеральный матрикс кости. Ибандроновая кислота подавляет костную резорбцию и не оказывает прямого влияния на формирование костной ткани.

Ибандроновая кислота предотвращает костную деструкцию, вызванную прекращением функции половых желез, ретиноидами, опухолями и экстрактами опухолей in vivo.

У женщин в постменопаузе снижает повышенную скорость обновления костной ткани до уровня репродуктивного возраста, что приводит к прогрессирующему увеличению костной массы.

Ибандроновая кислота предотвращает развитие новых и снижает рост уже имеющихся костных метастазов. Оказывает дозозависимое ингибирующее действие на опухолевый остеолиз.

Фармакокинетика

После перорального приема ибандроновая кислота быстро всасывается в верхних отделах ЖКТ. TC_{max} - 0.5-2 ч (медиана -1ч) после приема натощак, абсолютная биодоступность - 0.6%. Одновременный прием пищи или напитков (кроме чистой воды) снижает биодоступность ибандроновой кислоты на 90%. Употребление пищи или напитков через 30 мин после приема ибандроновой кислоты снижает ее биодоступность на 30%. При приеме ибандроновой кислоты за 60 мин до еды значимого снижения биодоступности не наблюдается. Концентрация ибандроновой кислоты в плазме увеличивается пропорционально дозе принятого внутрь препарата (в дозе до 100 мг). Биодоступность ибандроновой кислоты снижается до 75% при ее приеме через 2 ч после еды.

Концентрация ибандроновой кислоты в плазме увеличивается пропорционально дозе введенного в/в (в дозе до 6 мг)

лекарственного средства.

После попадания в системный кровоток ибандроновая кислота быстро связывается в костной ткани или выводится с мочой. Кажущийся конечный V_d - 90 л, количество активного вещества в костной ткани, как правило, достигает 40-50% от циркулирующей в крови дозы. Связывание с белками плазмы при терапевтических концентрациях - 87%.

Данных о том, что ибандроновая кислота метаболизируется (как у людей, так и у животных) нет.

40-50% количества ибанодроновой кислоты, циркулирующей в крови, проникает в костную ткань и накапливается в ней, оставшееся количество выводится в неизмененном виде почками. Величина наблюдаемого кажущегося конечного $T_{1/2}$ варьирует в широких пределах (10-60 ч) и зависит от дозы препарата и чувствительности анализа. Концентрация ибандроновой кислоты в крови снижается быстро и достигает 10% от максимальной через 3 ч после в/в введения.

При в/в введении ибандроновой кислоты с интервалом 4 недели в течение 48 недель у пациентов с метастатическим поражением костей системной кумуляции не отмечено.

Общий клиренс ибандроновой кислоты низкий со средними значениями 84-160 мл/мин. Почечный клиренс (60 мл/мин у здоровых женщин в менопаузе) обуславливает 50-60% общего клиренса и зависит от КК. Разница между общим и почечным клиренсом отражает захват вещества в костной ткани.

Показания к применению:

Постменопаузный остеопороз с целью предупреждения переломов.

Метастатическое поражение костей с целью снижения риска возникновения гиперкальциемии, патологических переломов, уменьшения боли, снижения потребности в проведении лучевой терапии при болевом синдроме и угрозе переломов.

Гиперкальциемия при злокачественных новообразованиях.

Относится к болезням:

- Болевой синдром
- Остеопороз

Противопоказания:

Для приема внутрь и в/в введения: гипокальциемия, тяжелые нарушения функции почек (КК<30 мл/мин), поражения пищевода, приводящие к задержке его опорожнения, такие как стриктура или ахалазия (для приема внутрь), беременность, период лактации (грудного вскармливания), детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте.

Для приема внутрь: поражения пищевода, приводящие к задержке его опорожнения, такие как стриктура или ахалазия; неспособность находиться в положении сидя или стоя в течение 60 мин.

Способ применения и дозы:

Применяют внутрь или в/в.

Доза и схема применения зависят от показаний и клинической ситуации.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто - диспепсия (тошнота, боли в животе), метеоризм, диарея, запор, гастрит, гастроэнтерит, при приеме внутрь - эзофагит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь; нечасто при приеме внутрь - эзофагит, включая изъязвление пищевода или стриктуры, дисфагия, рвота; редко - дуоденит.

Со стороны нервной системы и психики: часто - головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь.

Аллергические реакции: редко - ангионевротический отек, отек лица, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - артралгия, миалгия, боли в конечностях, остеоартрит, боли в спине, костно-мышечная боль; нечасто - боли в костях; редко - атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости (характерно для класса бисфосфонатов); очень редко - остеонекроз челюсти.

Со стороны органа зрения: редко - воспалительные заболевания глаз.

Со стороны организма в целом: часто - гриппоподобный синдром, слабость; нечасто - астения.

Прочие: часто - назофарингит, цистит, инфекции мочевыводящего тракта, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия; нечасто - реакции в месте введения, флебит, тромбофлебит; редко - реакции гиперчувствительности; при в/в введении возможно кратковременное понижение уровня кальция в сыворотке крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с аминогликозидами возможно развитие гипокальциемии (т.к. данные активные вещества снижают уровень кальция в сыворотке на длительное время); возможна гипомагниемия.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применяют у пациентов с повышенной чувствительностью к другим бисфосфонатам.

В период лечения следует контролировать функцию почек, уровни кальция, фосфора и магния в плазме крови. Рекомендуется избегать избыточной гидратации у пациентов с недостаточностью кровообращения.

Следует иметь в виду, что применение бисфосфонатов может вызвать бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой и при повышенной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте.

Не допускать внутриартериального введения.

Продукты, содержащие кальций и другие поливалентные катионы (например, алюминий, магний, железо), в т.ч. молоко и твердая пища, могут нарушать всасывание ибандроновой кислоты (их следует употреблять не ранее чем через 30 мин после перорального приема лекарственного средства).

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой степени почечной недостаточности (уровень сывороточного креатинина более 5 мг/дл, или 442 мкмоль/л).

Применение в детском возрасте

Клинический опыт применения у детей отсутствует.

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