Имигран (спрей)



Код АТХ:

- N02CC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Суматриптан

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Спрей назальный в виде прозрачной жидкости от светло-желтого до темно-желтого цвета.

	1 дозатор
суматриптан	10 мг

Вспомогательные вещества: калия фосфат однозамещенный, натрия фосфат двузамещенный безводный, серная кислота, натрия гидроксид, вода очищенная.

Дозаторы одноразовые (1) - блистеры (1) - пачки картонные.

Спрей назальный в виде прозрачной жидкости от светло-желтого до темно-желтого цвета.

	1 дозатор
суматриптан	20 мг

Вспомогательные вещества: калия фосфат однозамещенный, натрия фосфат двузамещенный безводный, серная кислота, натрия гидроксид, вода очищенная.

Дозаторы одноразовые (1) - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат с противомигренозной активностью. Агонист серотониновых $5HT_{1D}$-рецепторов. Не влияет на другие подтипы 5НТ-рецепторов ($5HT_2$- $5HT_7$). $5HT_{1D}$-рецепторы расположены, главным образом, в кровеносных сосудах головного мозга, и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов. Сосудистый бассейн сонной артерии кровоснабжает экстракраниальные и интракраниальные ткани (в т.ч. менингеальные оболочки), и считается, что расширение этих сосудов и/или отек их стенок является основным механизмом возникновения мигрени у человека.

Снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана.

Клинический эффект отмечается обычно через 30 мин после интраназального применения препарата.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После интраназального введения быстро всасывается, C_{max} в плазме составляет 12.9 нг/мл и достигается через 1-1.5 ч. Вследствие пресистемного метаболизма, средняя величина абсолютной биодоступности при интраназальном применении препарата составляет 15.8% от таковой при п/к введении.

Связывание с белками плазмы - 14-21%, средний общий V_d составляет 170 л.

Метаболизм и выведение

$T_{1/2}$ - приблизительно 2 ч. Средний общий плазменный клиренс составляет в среднем 1160 мл/мин, почечный клиренс - 260 мл/мин, непочечный клиренс - около 80% от общего клиренса.

Основным механизмом выведения суматриптана является окислительный метаболизм, который осуществляется под действием фермента МАО типа А. Главный метаболит - индолуксусный аналог суматриптана - выводится преимущественно с мочой, где он находится в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к $5HT_1$- или $5HT_2$-рецепторам. Второстепенные метаболиты не идентифицированы.

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, применяемого интраназально.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушением функции печени следует ожидать повышение уровня суматриптана в плазме в результате снижения пресистемного клиренса.

Показания к применению:

— купирования приступов мигрени с аурой или без нее.

Относится к болезням:

- Мигрень

Противопоказания:

— гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени;

— ИБС (в т.ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС;

— окклюзионные заболевания периферических сосудов;

— инсульт и транзиторные ишемические атаки (в т.ч. в анамнезе);

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— выраженное нарушение функции печени и /или почек;

— одновременный прием с эрготамином или его производными (включая метисергид);

— одновременный прием ингибиторов МАО или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов;

— беременность;

— возраст пациента до 18 лет и старше 65 лет;

— индивидуальная непереносимость любого компонента препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при эпилепсии (в т.ч. при любых состояниях со снижением порога судорожной готовности), артериальной гипертензии (контролируемой), в период лактации (кормление грудью не

ранее, чем через 24 ч после приема препарата).

Способ применения и дозы:

Препарат назначают по 20 мг (1 доза) в одну половину носа.

Следует помнить, что абсорбция суматриптана и приступы мигрени по силе и клиническим проявлениям могут отличаться не только у разных пациентов, но и у одного того же пациента, поэтому вполне эффективной может оказаться доза 10 мг. Если после первой дозы приступ мигрени не купируется, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени назначать не следует. Однако Имигран можно применять для купирования последующих приступов мигрени.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы препарата, а затем симптомы возобновились, то в течение следующих 24 ч можно ввести вторую дозу при условии, что интервал между дозами составляет не менее 2 ч. В течение 24-часового периода можно вводить интраназально не более 2-х доз Имиграна по 20 мг.

Инструкция по применению назального спрея

Назальный спрей состоит из следующих частей.

1. Наконечник.

2. Зажим для пальцев.

3. Синяя кнопка. Кнопка срабатывает только одни раз, поэтому не следует нажимать на нее, пока наконечник не введен в носовой ход, иначе вся доза пропадет.

Пациент должен занять удобное положение (можно сидя). Предварительно следует очистить полость носа. Снять блистерную упаковку и вытащить назальный спрей. Не нажимать синюю кнопку. Далее следует крепко прижать одну ноздрю пальцем к носовой перегородке, дышать спокойно через рот. Вставить наконечник в другую ноздрю приблизительно на 1 см. Не запрокидывать голову, закрыть рот. Сделать спокойный вдох через нос и одновременно с усилием нажать на синюю кнопку большим пальцем.

Кнопка может показаться несколько тугой. Пациент может услышать слабый щелчок. Открыть рот и спокойно подышать через рот. Не запрокидывать голову. Сделать спокойный вдох через нос, а выдох через рот в течение 10-20 сек. Не дышать глубоко. После использования препарата пациент может ощутить появление влаги в полости носа и слабого привкуса (эти ощущения не опасны и проходят самопроизвольно). После однократного использования дозатор следует выбросить.

Побочное действие:

Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота определена следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100 и <1/10), иногда (>1/1000 и <1/100), редко (>1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи. Оценивались данные клинических исследований, при этом необходимо помнить, что частота нежелательных реакций на фоне приема препаратов сравнения не учитывалась. Также учитывались постмаркетинговые данные.

Клинические исследования

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - преходящее повышение АД (вскоре после приема препарата), приливы.

Со стороны дыхательной системы: часто - одышка, легкое, преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота (причинно-следственная связь не доказана); очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб.

Общие реакции: часто - болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно преходящие, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), слабость, утомляемость (обычно слабо или умеренно выражены, преходящи).

Прочие: часто - чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло).

Постмаркетинговое наблюдение

Со стороны нервной системы: очень редко - судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов факторов риска не было выявлено), тремор, дистония, нистагм.

Со стороны органа зрения: очень редко - мелькание, диплопия, снижение остроты зрения, скотома, слепота (обычно преходящая). Расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - брадикардия, тахикардия, трепетание, аритмии, транзиторные изменения на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда, гипотония, синдром Рейно.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - ишемический колит, дисфагия, ощущение дискомфорта в животе.

Аллергические реакции: очень редко - реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию.

Передозировка:

Введение Имиграна однократно в дозе 40 г интраназально не вызывало каких-либо побочных эффектов, помимо перечисленных выше.

Лечение: наблюдение за состоянием пациентов не менее 10 ч и при необходимости проведение симптоматической терапии. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности.

С осторожностью следует назначать препарат в период лактации (кормление грудью не ранее, чем через 24 ч после приема препарата).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не отмечено взаимодействия суматриптан с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этанолом.

При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов. Суматриптан можно назначать не раньше, чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно назначать не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано.

Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Особые указания и меры предосторожности:

Имигран следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

Нельзя использовать препарат в профилактических целях.

У пациентов с ранее не диагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью необходимо исключить другую неврологическую патологию. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или преходящих ишемических атак).

После приема суматриптана могут возникать преходящие боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

Не следует назначать пациентам с риском сердечно-сосудистой патологии без предварительного обследования с целью ее исключения (женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с

факторами риска развития ИБС). Проведенное обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у некоторых пациентов. В очень редких случаях у пациентов могут возникнуть серьезные побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, в анамнезе которых не было отмечено сердечно-сосудистой патологии.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с контролируемой артериальной гипертензией, т.к. в отдельных случаях наблюдалось транзиторное повышение АД и ОПСС; у пациентов с заболеваниями, при которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение Имигран (например, нарушение функции почек или печени).

Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина. В случае одновременного назначения с препаратами из группы следует тщательно состояние пациента. Имигран необходимо осторожностью у пациентов с эпилепсией или органическим поражением головного мозга в анамнезе со снижением порога судорожной готовности.

Сопутствующее применение других триптанов/5-HT_1-агонистов с суматриптаном не рекомендуется.

У пациентов с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам прием Имиграна может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении Имиграна таким пациентам.

Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для купирования приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная со злоупотреблением лекарственными препаратами). При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Нельзя превышать рекомендуемую дозу Имиграна.

При нарушениях функции почек

Препарат прпотивопоказан при выраженном нарушении функции почек.

При нарушениях функции печени

Препарат прпотивопоказан при выраженном нарушении функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Противопоказание: возраст пациента старше 65 лет.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: возраст пациента до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 30°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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