# Клобир



## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Клодроновая кислота

## Полезные ссылки:

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

## Форма выпуска:

***Концентрат для приготовления раствора для инфузий*** в виде прозрачной жидкости от бесцветного до бледно-желтого цвета.

| | **1 мл** |
|---|---|
| клодронат динатрия тетрагидрат | 75 мг, |
| что соответствует содержанию клодроната динатрия | 60 мг |

*Вспомогательные вещества:* натрия гидроксид, вода д/и.

5 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Клодроновая кислота относится к группе бисфосфонатов является аналогом естественного пирофосфата. Действие бисфосфонатов основано на высоком сродстве к минеральным компонентам костной ткани. Основным механизмом действия клодроновой кислоты является подавление активности остеокластов и уменьшение опосредованной ими резорбциии костной ткани.

Способность клодроновой кислоты ингибировать резорбцию костной ткани у людей была подтверждена в процессе гистологических, кинетических и биохимических исследований. Тем не менее, точные механизмы этого процесса до конца не изучены.

Клодроновая кислота подавляет активность остеокластов, уменьшая концентрацию кальция в сыворотке крови, а также выделение кальция и гидроксипролина с мочой.

In vitro бисфосфонаты тормозят преципитацию фосфата кальция, блокируют его трансформации в гидроксиапатит, задерживают агрегацию кристаллов апатитов в более крупные кристаллы и замедляют растворение этих кристаллов.

При использовании клодроновой кислоты в монотерапии в дозах, достаточных для ингибирования резорбции костной ткани, влияния на нормальную минерализацию кости у человека не наблюдалось. У больных раком молочной железы и множественной миеломой отмечалось снижение вероятности переломов костей.

Клодроновая кислота снижает частоту развития метастазов в кости при первичном раке молочной железы. У больных

с операбельным раком молочной железы для профилактики метастазов в кости также отмечалось снижение смертности.

***Фармакокинетика***

Связь клодроновой кислоты с белками плазмы крови низкая. Объем распределения составляет около 20-50 л. Выведение клодроновой кислоты из сыворотки крови характеризуется двумя фазами: фазой распределения с периодом полувыведения около 2 часов и фазой элиминации, протекающей очень медленно, поскольку клодроновая кислота прочно связывается с костной тканью. Клодроновая кислота выводится из организма главным образом почками. Около 80% определяется в моче в течение нескольких дней после введения препарата. Клодроновая кислота, связанная с костной тканью выводится из организма более медленно. Почечный клиренс составляет приблизительно 75% от
плазменного клиренса.

Так как клодроновая кислота прочно связывается с костной тканью, явная связь между концентрациями клодроновой кислоты в плазме крови и терапевтическим эффектом или побочными реакциями препарата отсутствует.

Фармакокинетический профиль препарата не зависит от возраста, метаболизма препарата или функциональных нарушений, за исключением почечной недостаточности, вызывающей снижение почечного клиренса клодроновой кислоты.

## Показания к применению:

— гиперкальциемия, обусловленная злокачественными опухолями.

## Относится к болезням:

- Опухоли

## Противопоказания:

— повышенная чувствительность к клодроновой кислоте, другим бисфосфонатам или любым другим компонентам, входящим в состав препарата;

— беременность и период кормления грудью;

— сопутствующая терапия другими бисфосфонатами;

— детский возраст (в связи с отсутствием клинического опыта).

*С осторожностью:* хроническая почечная недостаточность.

## Способ применения и дозы:

Внутривенно инфузионно.

Для приготовления раствора для инфузий необходимую дозу растворяют в 500 мл 0.9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы.

*Гиперкальциемия обусловленная злокачественными новообразованиями.*

- По 300 мг внутривенно капельно медленно в течение не менее 2-х часов ежедневно (не более 7 дней подряд) до достижения нормальной концентрации кальция в сыворотке крови (обычно наступает в течение 5 дней).

- По 1500 мг однократно в сутки внутривенно капельно в течение 4-х часов. При необходимости инфузию можно повторить или назначить Клобир внутрь.

При развитии гипокальциемии рекомендуется кратковременный перерыв в лечении.

*Больные с почечной недостаточностью.*

При внутривенном введении дозы должны быть снижены в соответствии со следующими рекомендациями:

| Степень почечной недостаточности | Клиренс креатинина, мл/мин | Сокращение дозы, % |
|---|---|---|
| Легкая | 50-80 | на 25 % |
| Умеренная | 12-50 | на 25-50 % |
| Тяжелая | <12 | на 50 % |

## Побочное действие:

Наиболее часто, приблизительно у 10% пациентов, наблюдаются такие побочные реакции как тошнота, рвота, диарея; эти реакции проявляются обычно в легкой форме и возникают чаще всего при использовании препарата в высоких дозах.

Подобные реакции могут наблюдаться как при приеме препарата внутрь, так и при его внутривенном введении, хотя частота возникновения этих реакций может отличаться.

*Со стороны эндокринной системы:* повышение концентрации паратиреоидного гормона в сыворотке (обычно в сочетании с гипокальциемией).

*Со стороны дыхательной системы:* очень редко - у пациентов с бронхиальной астмой, с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте в анамнезе наблюдались нарушения функции дыхания, бронхоспазм.

*Со стороны системы пищеварения:* часто - тошнота, рвота и диарея обычно в легкой форме.

*Со стороны кожи и кожных придатков:* редко - кожные реакции, по клинической картине соответствующие аллергическим реакциям (зуд, крапивница, эксфолиативный дерматит).

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - нарушение функции почек (повышение содержания креатинина в сыворотке и протеинурия), тяжелая почечная недостаточность (особенно после быстрого внутривенного вливания высоких доз клодроновой кислоты).

*Со стороны лабораторных показателей:* часто - бессимптомная гипокальциемия, редко -гипокальциемия, сопровождающаяся клиническими проявлениями. Повышение уровня щелочной фосфатазы, аминотрансфераз и лактатдегидрогеназы в сыворотке крови. У пациентов с метастазами уровень щелочной фосфатазы также может повышаться из-за наличия метастазов в печени и костях.

## Передозировка:

При внутривенном введении высоких доз клодроновой кислоты сообщалось об увеличении концентрации креатинина в сыворотке крови и нарушении функции почек. В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение. Необходимо обеспечить больному поступление достаточного количества жидкости, а также контролировать функцию почек и содержание кальция в сыворотке крови.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано при беременности и лактации.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Имеются данные о связи между введением клодроновой кислоты и нарушением функции почек при одновременном назначении нестероидных противовоспалительных средств, чаще всего диклофенака.

Вследствие большой вероятности развития гипокальциемии, следует соблюдать осторожность при назначении клодроновой кислоты вместе с аминогликозидами. Сообщалось, что одновременный прием эстрамустина вместе с клодроновой кислотой, приводит к увеличению концентрации эстрамустина в сыворотке крови до 80%.

## Особые указания и меры предосторожности:

Во время проведения терапии Клобиром необходимо обеспечить больному поступление достаточного количества жидкости. Это особенно важно при назначении Клобира в виде внутривенных инфузий, а также для больных с

гиперкальцнемией и почечной недостаточностью.

Внутривенное введение Клобира в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может вызвать тяжелые повреждения почек, особенно при слишком высокой скорости инфузий.

Применение препарата Клобир может влиять на результаты сцинтиграфии костей. Совместимость концентрата для инфузионного раствора с другими препаратами или растворами для инъекций не исследовалась. Препарат следует разбавлять и вводить только в соответствии с указанными рекомендациями.

***При нарушениях функции почек***

Следует применять с осторожностью при хронической почечной недостаточности.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказано детям (в связи с отсутствием клинических данных).

## Условия хранения:

При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Klobir