Мелфалан-Натив



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
мелфалан	2 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 96.25 мг, кросповидон - 1 мг, магния стеарат - 0.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.25 мг.

Состав пленочной оболочки: Опадрай II голубой 85F205003 (спирт поливиниловый - 40%, титана диоксид - 23.2%, макрогол - 20.2%, тальк - 14.8%, краситель синий блестящий FCF - 1.8%) - 3 мг.

25 шт. - банки (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевое средство алкилирующего действия, производное хлорэтиламина. Является бифункциональным соединением. Процесс алкилирования состоит в ковалентном связывании образующихся из двух бис-2-хлорэтильных групп углеродных промежуточных соединений с 7-азотом гуанина в ДНК и перекрестном связывании двух спиралей ДНК, что приводит к нарушению репликации клеток.

Блокирует нормальный митоз в быстро пролиферирующих тканях.

Цитотоксическое действие является дозозависимым.

Фармакокинетика

Фармакокинетика мелфалана при в/в введении в стандартных и высоких дозах соответствует биэкспоненциальной двухкамерной модели.

После приема внутрь абсорбция мелфалана из ЖКТ характеризуется значительной вариабельностью. Биодоступность в среднем составляет 56%, но может варьировать от 25% до 89%. Абсорбция уменьшается в присутствии пищи.

Связывание с белками плазмы составляет 50-60% и увеличивается до 80-90% через 12 ч.

Быстро распределяется в организме. V

^{d}составляет 0.5 л/кг.

Мелфалан метаболизируется в печени с образованием метаболитов моногидроксимелфалана и дигидроксимелфалана, время достижения C_{max} составляет соответственно 60 мин и 105 мин.

$T_{1/2}$ в терминальной фазе составляет 40-140 мин.

Выводится с мочой, около 10% в неизмененном виде.

Показания к применению:

Множественная миелома, прогрессирующая аденокарцинома яичников, рак молочной железы, локализованная форма злокачественной меланомы конечностей, локализованная форма саркомы мягких тканей конечностей, истинная полицитемия, нейробластома.

Относится к болезням:

- Меланома
- Миелома
- Рак
- Рак молочной железы

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к мелфалану.

Способ применения и дозы:

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, состояния пациента и применяемой схемы противоопухолевой терапии.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: часто - лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота; возможно - диарея; редко - стоматит.

Аллергические реакции: возможны крапивница, отек, сыпь, анафилактический шок; в редких случаях с данными реакциями ассоциировалась остановка сердца.

Дерматологические реакции: возможно - макуло-папулезная сыпь, зуд; редко - алопеция.

Прочие: в отдельных случаях - легочный фиброз с летальным исходом, гемолитическая анемия. У пациентов с гемобластозами при введении мелфалана в высоких дозах в/в в центральные вены описано субъективное преходящее ощущение жара и/или покалывания.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется применение в I триместре беременности. При необходимости применения во II и III триместрах следует оценить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

В период лечения женщинам детородного возраста следует применять надежные методы контрацепции.

Тератогенное действие мелфалана не изучено. В связи с наличием у него мутагенных свойств и структурным сходством с известными тератогенными веществами предполагается, что возможно развитие врожденных дефектов у детей, родившихся у пациентов, которым проводилось лечение мелфаланом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении мелфалана и циклоспорина описаны случаи развития тяжелых нарушений функции почек; с налидиксовой кислотой - описаны случаи развития тяжелого некротического геморрагического колита.

При одновременном применении цисплатин снижает клиренс мелфалана за счет нарушения функции почек.

Особые указания и меры предосторожности:

Диагнозы

- Лимфогранулематоз
- Лучевая терапия
- Меланома
- Особенности ухода за онкологическими больными

Источник: http://drugs.thead.ru/Melfalan-Nativ