Миакальцик



Код АТХ:

- H05BA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кальцитонин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный.

	1 мл
синтетический кальцитонин лосося	100 МЕ*

Вспомогательные вещества: уксусная кислота, натрия ацетат тригидрат, натрия хлорид, вода д/и.

** 1 МЕ соответствует примерно 0.2 мкг синтетического кальцитонина лосося.*

1 мл - ампулы (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гормон, вырабатываемый С-клетками щитовидной железы, является антагонистом паратиреоидного гормона и

совместно с ним участвует в регуляции обмена кальция в организме.

Структура всех кальцитонинов представлена одной цепью из 32 аминокислот и кольцом из 7 аминокислотных остатков на N-конце, последовательность которых неодинакова у разных видов. Поскольку кальцитонин лосося обладает более высоким сродством к рецепторам (по сравнению с кальцитонинами млекопитающих), его действие выражено в наибольшей степени как по силе, так и по продолжительности.

Подавляя активность остеокластов за счет воздействия на специфические рецепторы, кальцитонин лосося существенно снижает скорость обмена костной ткани до нормального уровня при состояниях с повышенной скоростью резорбции, например при остеопорозе.

Как у животных, так и у человека было показано, что Миакальцик обладает анальгетической активностью при болях костного происхождения, которая, по-видимому, обусловлена непосредственным воздействием на ЦНС.

Уже после однократного применения Миакальцика у человека отмечается клинически значимая биологическая ответная реакция, которая проявляется повышением экскреции с мочой кальция, фосфора и натрия (за счет снижения их канальцевой реабсорбции) и снижением экскреции гидроксипролина. Длительное парентеральное применение Миакальцика приводит к существенному снижению уровня биохимических маркеров костного обмена, таких как пиридинолин и костные изоферменты щелочной фосфатазы.

Кальцитонин снижает желудочную и экзокринную панкреатическую секрецию. Эти свойства Миакальцика обусловливают его эффективность в лечении острого панкреатита.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Биодоступность кальцитонина лосося, применяемого в/м или п/к, составляет около 70%.

C_{max} в плазме достигается в течение первого часа. Кажущийся V_d составляет 0.15-0.3 л/кг. Связывание с белками плазмы – 30-40%.

Метаболизм и выведение

До 95% кальцитонина и его метаболитов выводится с мочой, при чем только 2% - в неизмененном виде. $T_{1/2}$ составляет около 1 ч при в/м введении и 1-1.5 ч - при п/к введении.

Показания к применению:

— остеопороз: первичный остеопороз - постменопаузный остеопороз (как ранние, так и поздние стадии), сенильный остеопороз у женщин и мужчин; вторичный остеопороз, в частности вызванный терапией глюкокортикоидами или иммобилизацией;

— боли в костях, связанные с остеолизом и/или остеопенией;

— костная болезнь Педжета (деформирующий остеит);

— гиперкальциемия и гиперкальциемический криз, обусловленные следующими факторами: остеолиз, вызванный злокачественными опухолями (карцинома молочной железы, легких, почек, миелома), гиперпаратиреоз, иммобилизация, интоксикация витамином D, как для купирования неотложных состояний, так и для длительного лечения хронических состояний - до тех пор, пока не проявится эффект специфической терапии основного заболевания;

— нейродистрофические заболевания (синонимы: альгонейродистрофия или болезнь Зудека), обусловленные различными этиологическими и предрасполагающими факторами, такими как посттравматический болезненный остеопороз, рефлекторная дистрофия, плечелопаточный синдром, каузалгии, лекарственные нейротрофические нарушения;

— острый панкреатит (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Интоксикация
- Миелома
- Опухоли
- Остеопороз
- Панкреатит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к синтетическому кальцитонину лосося и другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

При *остеопорозе* назначают препарат п/к или в/м в суточной дозе 50 МЕ или 100 МЕ ежедневно или через день (в зависимости от тяжести заболевания).

С целью профилактики прогрессивной потери костной массы одновременно с применением Миакальцика рекомендуется назначение адекватных доз кальция и витамина D.

При *болях в костях, связанных с остеолизом и/или остеопенией,* суточная доза составляет 100-200 МЕ ежедневно. Препарат вводят в/в капельно (в физиологическом растворе), п/к или в/м в несколько введений - до достижения удовлетворительного клинического эффекта. Дозу следует корригировать с учетом реакции больного на лечение.

Для достижения полного анальгезирующего эффекта может потребоваться несколько дней. При проведении длительной терапии начальную суточную дозу обычно уменьшают и/или увеличивают интервал между введениями.

При *болезни Педжета* назначают препарат п/к или в/м в суточной дозе 100 МЕ ежедневно или через день.

Продолжительность лечения составляет минимум 3 месяца; при необходимости она может быть больше. Дозу следует корригировать с учетом реакции больного на лечение.

Неотложное лечение гиперкальциемического криза. Поскольку в/в инфузия является наиболее эффективным способом введения, именно ей и следует отдавать предпочтение для лечения неотложных и прочих тяжелых состояний.

Миакальцик вводят в/в капельно в течение минимум 6 ч в суточной дозе 5-10 МЕ/кг массы тела в 500 мл физиологического раствора. Возможно также в/в струйное медленное введение, при котором суточную дозу следует разделить на 2-4 введения в течение дня.

Длительное лечение при хронической гиперкальциемии. Ежедневно п/к или в/м в суточной дозе 5-10 МЕ/кг в 1 или в 2 введения. Режим дозирования следует корригировать с учетом динамики клинического состояния пациента и биохимических показателей. Если объем необходимой дозы Миакальцика превышает 2 мл, то предпочтительнее в/м инъекции, которые следует проводить в разные места.

При *нейродистрофических заболеваниях* чрезвычайно важна ранняя постановка диагноза. Лечение следует начинать сразу же после подтверждения диагноза.

Препарат вводят п/к или в/м в суточной дозе 100 МЕ в течение 2-4 недель. Возможно продолжение лечения с введением по 100 МЕ через день в течение срока до 6 недель в зависимости от динамики состояния пациента.

При *остром панкреатите* Миакальцик применяют в составе комбинированного консервативного лечения. Вводят в/в капельно в дозе 300 МЕ (в физиологическом растворе) в течение 24 ч до 6 дней подряд.

Опыт применения инъекционного раствора Миакальцика у **детей** ограничен, в связи с чем не представляется возможным дать рекомендации для этой возрастной группы.

Обширный опыт применения инъекционного раствора Миакальцика у **пожилых пациентов** свидетельствует о том, что в этой возрастной группе не отмечено ухудшения переносимости препарата или необходимости изменять режим дозирования. То же самое относится к больным со снижением функции почек или печени, хотя исследования специально для этих групп больных не проводились.

Побочное действие:

Сообщалось о таких нежелательных эффектах, как тошнота, рвота, головокружение, незначительные приливы крови к лицу, сопровождающиеся ощущением тепла, артралгия. Тошнота, рвота, головокружение и приливы зависят от дозы и чаще возникают при в/в, чем при в/м или п/к введении. На фоне применения Миакальцика возможно развитие полиурии и озноба, которые обычно исчезают самостоятельно, и лишь в отдельных случаях требуют временного снижения дозы препарата.

Частота развития нежелательных явлений, возможно связанных с применением препарата, оценивается следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); иногда (≥1/1 000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, вкусовые нарушения.

Со стороны органов чувств: иногда - зрительные нарушения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - приливы; иногда - артериальная гипертензия.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боль в животе, диарея; иногда - рвота.

Дерматологические реакции: редко - генерализованная сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - артралгия; иногда - боль в костях и мышцах.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - полиурия.

Со стороны организма в целом и местные реакции: часто - повышенная утомляемость; иногда - гриппоподобный синдром, отеки лица, периферические и генерализованные отеки; редко - озноб, реакции в месте введения препарата, зуд.

Аллергические реакции: редко - гиперчувствительность; очень редко - анафилактические или анафилактоидные реакции, анафилактический шок.

Передозировка:

Симптомы: тошнота и рвота, также возможны головокружение и приливы, возможно развитие гипокальциемии с такими симптомами как парестезии, подергивание мышц. О каких-либо серьезных побочных реакциях, обусловленных передозировкой, до настоящего времени не сообщалось.

Лечение: проводят симптоматическую терапию, при развитии гипокальциемии рекомендуется введение кальция глюконата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В *экспериментальных исследованиях* установлено, что Миакальцик не оказывает эмбриотоксическое и тератогенное действие. Не проникает через плацентарный барьер.

Однако клинических данных по безопасности применения Миакальцика при беременности не имеется. В связи с этим не рекомендуется применять препарат у беременных женщин.

Неизвестно, выделяется ли кальцитонин лосося с грудным молоком у человека, поэтому в период лечения препаратом грудное вскармливание не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При применении кальцитонина вместе с препаратами лития возможно снижение плазменной концентрации лития. Таким образом, при одновременном назначении Миакальцика и препаратов лития может возникнуть необходимость в коррекции дозы последнего.

Особые указания и меры предосторожности:

Врач или медсестра должны подробно проинструктировать больных, которые самостоятельно делают себе подкожные инъекции препарата.

Перед применением Миакальцика следует визуально проконтролировать состояние ампулы и раствора. Ампула препарата должна быть не повреждена, раствор прозрачным, бесцветным и без посторонних включений. После однократного применения Миакальцика оставшийся в ампуле неиспользованный раствор препарата следует утилизировать. Перед п/к или в/м введением раствор Миакальцика следует нагреть до комнатной температуры.

При длительном применении Миакальцика у больных могут образовываться антитела к кальцитонину; однако это явление обычно не влияет на клиническую эффективность. Феномен "ускользания", наблюдающийся в основном у пациентов с болезнью Педжета, получающих Миакальцик длительно, обусловлен, вероятно, насыщением мест связывания, а не образованием антител. После перерыва в лечении терапевтический эффект Миакальцика восстанавливается.

При болезни Педжета, а также при других хронических заболеваниях с повышенным уровнем обмена костной ткани продолжительность лечения Миакальцикомдолжна составлять от нескольких месяцев до нескольких лет. На фоне лечения концентрация ЩФ в крови и экскреция гидроксипролина с мочой снижаются, а часто и нормализуются. Однако, следует иметь в виду, что в отдельных случаях после начального снижения значения этих показателей могут снова повыситься. В этих случаях, решая вопрос об отмене лечения или о времени его возобновления, врач должен руководствоваться клинической картиной.

Через один или несколько месяцев после отмены лечения нарушения метаболизма костной ткани могут возникнуть вновь; в этом случае потребуется проведение нового курса лечения Миакальцикомом.

Поскольку кальцитонин лосося является пептидом, существует вероятность возникновения системных аллергических реакций. Имеются сообщения об аллергических реакциях, включая отдельные случаи анафилактического шока, которые имели место у больных, получавших Миакальцик. При подозрении на повышенную чувствительность больного к кальцитонину лосося до начала лечения следует провести кожные пробы, используя для этого разведенный стерильный раствор Миакальцика.

Раствор для инъекций, практически не содержит натрия (менее 23 мг).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние Миакальцика на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не изучалось. Некоторые побочные действия препарата, такие как головокружение и зрительные нарушения, могут отрицательно влиять на способность управлять автомобилем и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Не отмечено ухудшения переносимости препарата или необходимости изменять режим дозирования у больных со снижением функции почек, хотя исследования специально для этих групп больных не проводились.

При нарушениях функции печени

Не отмечено ухудшения переносимости препарата или необходимости изменять режим дозирования у больных со снижением функции печени, хотя исследования специально для этих групп больных не проводились.

Применение в пожилом возрасте

Обширный опыт применения инъекционного раствора Миакальцика у пожилых пациентов свидетельствует о том, что в этой возрастной группе не отмечено ухудшения переносимости препарата или необходимости изменять режим дозирования. .

Применение в детском возрасте

Опыт применения инъекционного раствора Миакальцика у детей ограничен, в связи с чем не представляется возможным дать рекомендации для этой возрастной группы.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

При вскрытии ампулы содержащийся в ней раствор следует использовать немедленно, т.к. он не содержит консервантов.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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