Миакальцик (спрей)



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:

Спрей назальный	**1 доза**
синтетический кальцитонин лосося	200 МЕ*

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, хлороводородная кислота (для регулирования уровня pH), вода очищенная.

2 мл (14 доз) - флаконы аэрозольные стеклянные (1) с дозирующим устройством - пачки картонные.
2 мл (14 доз) - флаконы аэрозольные стеклянные (2) с дозирующим устройством - пачки картонные.

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

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.

При продолжительном (в течение 5 лет) применении Миакальцика достигается значительное и стойкое снижение уровня биохимических маркеров костного обмена, таких как сывороточные С-телопептиды (sCTX) и костные изоферменты щелочной фосфатазы.

Применение Миакальцика приводит к статистически значимому повышению (на 1-2%) минеральной плотности кости в поясничных позвонках, которое определяется уже на первом году лечения и сохраняется до 5 лет. Миакальцик обеспечивает поддержание минеральной плотности в бедренной кости.

Применение Миакальцика в дозе 200 МЕ/сут приводит к статистически и клинически значимому снижению (на 36%) риска развития новых переломов позвонков в группе больных, получавших Миакальцик (в комбинации с препаратами витамина D и кальция), по сравнению с группой больных, получавших плацебо (в комбинации с теми же препаратами). Кроме того, в группе, лечившейся Миакальциком (в комбинации с препаратами витамина D и кальция), по сравнению с группой, получавшей плацебо (в комбинации с теми же препаратами), отмечено снижение на 35% частоты множественных переломов позвонков.

Кальцитонин снижает желудочную и экзокринную панкреатическую секрецию.

Фармакокинетика

Поскольку применявшиеся до сегодняшнего времени в фармакокинетических исследованиях радиоиммунологические методы характеризуются неадекватной чувствительностью и неопределенной специфичностью, фармакокинетические параметры кальцитонина лосося, применяемого интраназально, с трудом поддаются количественной оценке.

Всасывание

Кальцитонин лосося быстро всасывается через слизистую оболочку носа, и его C_{max} в плазме достигается в течение первого часа. Биодоступность при интраназальном применении составляет 3-5% по отношению к биодоступности препарата, применяемого парентерально. При применении препарата в дозах, превышавших рекомендованные, концентрации активного вещества в крови были более высокими (что подтверждалось увеличением AUC), но относительная биодоступность при этом не повышалась.

Определение концентрации кальцитонина лосося в плазме, как и концентраций других полипептидных гормонов, представляется малоценным, поскольку по уровню концентраций нельзя предсказать терапевтическую эффективность препарата. Таким образом, активность Миакальцика спрея следует оценивать по клиническим показателям эффективности.

Распределение

Кальцитонин лосося не проникает через плацентарный барьер у человека.

Неизвестно, проникает ли кальцитонин лосося в грудное молоко у человека.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 16-43 мин. При повторных назначениях препарата кумуляции активного вещества не отмечено.

Показания к применению:

— лечение постменопаузного остеопороза;

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

— костная болезнь Педжета (деформирующий остеит);

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

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к синтетическому кальцитонину лосося, а также любому другому компоненту препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют интраназально.

Для *лечения остеопороза* рекомендуется доза 200 МЕ/сут. С целью профилактики прогрессивной потери костной массы одновременно с применением Миакальцика в форме дозированного назального спрея рекомендуется назначение адекватных доз кальция и витамина D. Лечение следует проводить в течение длительного времени.

При *болях в костях, связанных с остеолизом и/или остеопенией,* препарат назначают ежедневно в суточной дозе 200-400 МЕ. Суточная доза, составляющая 200 МЕ, может быть введена за 1 раз. Более высокие дозы следует разделять на несколько введений. Дозу следует корригировать с учетом индивидуальных потребностей больного.

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* препарат назначают ежедневно в суточной дозе 200 МЕ. В некоторых случаях в начале лечения может потребоваться доза 400 МЕ/сут, назначаемая в несколько введений. Продолжительность лечения составляет минимум 3 мес; при необходимости она может быть больше. Дозу следует корректировать с учетом индивидуальных потребностей больного.

При болезни Педжета продолжительность лечения Миакальцикомдолжна составлять от нескольких месяцев до нескольких лет. На фоне лечения отмечается существенное снижение концентрации щелочной фосфатазы в крови и экскреции гидроксипролина с мочой, иногда до нормальных значений. Однако в отдельных случаях после начального снижения значения этих показателей могут снова повыситься. В этих случаях врач, руководствуясь клинической картиной, должен решить, следует ли отменять лечение и когда его можно возобновить.

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

При *нейродистрофических заболеваниях* чрезвычайно важна ранняя постановка диагноза. Лечение следует начинать сразу же после подтверждения диагноза. Назначают по 200 МЕ/сут (в 1 введение) ежедневно в течение 2-4 недель. Возможно дополнительное назначение по 200 МЕ через день в течение срока до 6 недель в зависимости от динамики состояния пациента.

Побочное действие:

Частота встречаемости нежелательных явлений оценивалась следующим образом: очень часто - ≥10%, часто – от ≥1% до <10%, иногда – от ≥0.1% до ≥1%.

Местные: очень часто - ринит (в т.ч. сухость в полости носа, отек и застойные явления в слизистой оболочке носа, чиханье, аллергический ринит), неспецифические симптомы со стороны носа (например, болезненность, образование папул, экскориаций, неприятный запах, раздражение, эритема); часто - язвенный ринит, синусит, носовые кровотечения. Эти явления обычно слабо выражены (около 80% всех сообщений) и требуют прекращения лечения менее чем в 5% случаев.

Системные: часто - приливы, головокружение, головная боль, тошнота, диарея, боли в животе, боли в костях и мышцах, фарингит, утомление, извращение вкуса; иногда - артериальная гипертензия, рвота, боли в суставах, кашель, гриппоподобные симптомы, отек (лица, конечностей, генерализованные отеки), расстройства зрения.

При применении Миакальцика возможны реакции повышенной чувствительности, которые могут проявляться генерализованными кожными реакциями, приливами, отеком (лица, конечностей, генерализованные отеки), повышением АД, болями в суставах, зудом. Имеются сообщения о реакциях анафилактоидного типа и об отдельных случаях анафилактического шока.

Системные нежелательные явления встречаются реже при интраназальном, чем при парентеральном применении Миакальцика.

Передозировка:

Симптомы: при парентеральном применении Миакальцика тошнота, рвота, приливы и головокружение носят дозозависимый характер. Поэтому при передозировке Миакальцика спрея назального можно ожидать аналогичных явлений. Однако имеются сообщения о случаях, когда Миакальцик назальный спрей был применен в дозе до 1600 МЕ однократно и в дозе 800 МЕ/сут в течение трех дней, при этом не было отмечено никаких серьезных нежелательных явлений. Имеются сообщения об отдельных случаях передозировки. При передозировке возможно развитие гипокальциемии с такими симптомами как парестезии, подергивание мышц.

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Поскольку исследования у женщин при беременности и в период лактации не проводились, применять Миакальцик у данной категории пациентов не следует.

Неизвестно, проникает ли кальцитонин лосося в грудное молоко у человека, поэтому в период лечения препаратом грудное вскармливание не рекомендуется.

В *экспериментальных исследованиях*, проведенных у животных, было показано, что Миакальцик не имеет эмбриотоксических и тератогенных свойств. Выяснено, что у животных кальцитонин лосося не проникает через плацентарный барьер.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

О случаях лекарственного взаимодействия препарата Миакальцик не сообщалось.

Особые указания и меры предосторожности:

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 Миакальциком следует провести кожные пробы.

При длительной терапии возможно образование антител к кальцитонинам, однако на клиническую эффективность это, как правило, не влияет. Феномен привыкания, который наблюдается в основном у пациентов с болезнью Педжета, получающих длительную терапию, может быть следствием насыщения мест связывания и, очевидно, не имеет отношения к образованию антител. Терапевтический эффект Миакальцика восстанавливается после перерыва в лечении.

Использование в педиатрии

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

Использование у пациентов пожилого возраста и отдельных групп пациентов

Обширный опыт применения 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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Учитывая возможность возникновения головокружения, а также повышения АД на фоне применения Миакальцика, нельзя исключить вероятность негативного влияния препарата на скорость реакций. При применении препарата рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автомобиля и управлении механизмами.

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.

Условия хранения:

Список Б. До начала использования препарат следует хранить в холодильнике при температуре от 2° до 8°C; не замораживать. После начала использования препарат следует хранить при температуре не выше 25°C в течение не более 4 недель (не хранить в холодильнике). Для обеспечения правильного распыления флакон необходимо хранить в вертикальном положении. Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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