Микафунгин-натив

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Микафунгин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН]
РЛС VIDAL Mail.Ru

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в виде лиофилизированной массы белого или почти белого цвета.

	1 фл.
микафунгин натрия	106 мг,
что соответствует содержанию микафунгина	100 мг*

* Флакон содержит 3% избыток от заявленного количества.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 212 мг, лимонная кислота безводная - до pH 5.0-7.0, натрия гидроксид - до pH 5.0-7.0.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противогрибковое средство, производное эхинокандина. Механизм действия связан с ингибированием синтеза 1,3-β-D-глюкана, являющегося компонентом клеточной стенки гриба и не содержащегося в клетках млекопитающих.

Показана активность микафунгина in vivo на моделях кандидоза слизистых оболочек и диссеминированного кандидоза. Микафунгин увеличивал выживаемость мышей в состоянии иммуносупрессии на модели диссеминированного кандидоза и/или уменьшал тяжесть грибкового поражения.

В клинических исследованиях показана эффективность микафунгина при лечении эзофагеального кандидоза и для профилактики кандидоза после пересадки гемопоэтических стволовых клеток.

Неизвестно, вызывает ли микафунгин лекарственную резистентность.

Эффективность микафунгина в отношении других видов грибов не установлена.

Фармакокинетика

Имеется линейная зависимость между величиной AUC и дозой микафунгина в диапазоне суточных доз 50-150 мг.

Связывание микафунгина с белками плазмы высокое - более 99% in vitro и не зависит от плазменной концентрации в диапазоне концентраций 10-100 мкг/мл. Связывается преимущественно с альбумином, однако в терапевтических концентрациях не вытесняет конкурентно билирубин из мест связывания с альбумином. В меньшей степени микафунгин связывается с альфа$_1$-кислым гликопротеином. У пациентов с эзофагеальным кандидозом в диапазоне доз 50-150 мг/сут средний V_d составлял 0.39±0.11 л/кг.

Некоторые пути метаболизма микафунгина катализируются изоферментами CYP450.

Выводится преимущественно с калом.

Показания к применению:

Лечение эзофагеального кандидоза.

Профилактика кандидоза у пациентов после пересадки гемопоэтических стволовых клеток

Относится к болезням:

- Эзофагит

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к микафунгину.

Способ применения и дозы:

Применяют в/в в виде инфузии.

Для лечения эзофагеального кандидоза - 150 мг/сут.

Для профилактики кандидоза у пациентов после пересадки гемопоэтических стволовых клеток доза составляет 50 мг/сут.

Длительность применения устанавливается индивидуально.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, лимфопения, эозинофилия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боли в животе, рвота, ухудшение аппетита, гипербилирубинемия, повышение активности ЩФ, АСТ, АЛТ, ЛДГ, запор, диспепсия.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, сонливость, делирий.

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, гипофосфатемия, гипомагниемия.

Аллергические реакции: сыпь, зуд, отек лица, покраснение лица, повышение температуры тела, озноб.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности микафунгина при беременности не проводилось. Применение при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода и только в установленных случаях крайней необходимости.

Неизвестно, выделяется ли микафунгин с грудным молоком у человека. Применение в период лактации возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для грудного ребенка.

В *экспериментальных исследованиях* наблюдались висцеральные нарушения и выкидыши при введении микафунгина кроликам в дозах, которые в 4 раза превышали терапевтические дозы, рекомендуемые для человека. Микафунгин не вызывал нарушений фертильности у животных.

Микафунгин выделяется с грудным молоком у лактирующих крыс.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

AUC сиролимуса увеличивалась на 21% без изменения его C_{max} в плазме на фоне равновесного состояния при приеме микафунгина, по сравнению с приемом только одного сиролимуса.

AUC и C_{max} в плазме нифедипина увеличивались на 18% и 42% соответственно на фоне равновесного состояния при приеме микафунгина, по сравнению с приемом только одного нифедипина.

Особые указания и меры предосторожности:

Диагнозы

- Амебиаз
- Аскаридоз
- Бешенство
- Болезнь Лайма

Источник: http://drugs.thead.ru/Mikafungin-nativ