Натулан



Код АТХ:

- L01XB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Прокарбазин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, овальные, цвета слоновой кости; содержимое капсул - мелкогранулированный порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 капс.
прокарбазина гидрохлорид	58.3 мг,
в т.ч. прокарбазин	50 мг

Вспомогательные вещества: крахмал, тальк, магния стеарат, маннит.

Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид (Е172).

50 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевый препарат, алкилирующее соединение из группы метилгидразинов. Механизм действия прокарбазина с точностью не изучен. Препарат ингибирует синтез белков, ДНК и РНК, нарушая процессы трансметилирования - переноса метильных радикалов с метионина на транспортную РНК (тРНК). Отсутствие нормально функционирующей т-РНК вызывает нарушение синтеза ДНК, РНК и белков (относится к S-фазоспецифичным средствам). Важным компонентом в механизме действия является образование перекиси водорода в результате аутооксигенации. Перекись водорода, взаимодействуя с сульфгидрильными группировками тканевых белков, способствует более плотной спирализации молекулы ДНК и затруднению процессов транскрипции.

Блокирует активность МАО, что вызывает накопление тирамина и, как следствие, увеличение содержания норадреналина в окончаниях симпатической нервной системы и повышение АД.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь, быстро и полностью всасывается из ЖКТ. C_{max} достигается в течение 30-60 мин. Проникает через ГЭБ.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени и почках с образованием активных метаболитов. $T_{1/2}$ составляет 10 мин.

Выводится преимущественно почками (70% экскретируется с мочой за 24 ч, главным образом в виде N -изопропилтерефталевой кислоты, менее 5% - в неизмененном виде) и легкими в виде метана и углекислого газа.

Показания к применению:

— болезнь Ходжкина (лимфогранулематоз);

— неходжкинские лимфомы;

— ретикулосаркома;

— хронический лимфолейкоз;

— болезнь Брилла-Симмерса;

— злокачественные опухоли головного мозга (нейробластома и медуллобластома).

Относится к болезням:

- Кома
- Лимфогранулематоз
- Лимфогранулематоз
- Лимфома
- Опухоли

Противопоказания:

— гипоплазия костного мозга;

— выраженные нарушения функции почек и/или печени;

— феохромоцитома;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при аритмиях и других сердечно-сосудистых заболеваниях, сахарном диабете, гипертиреозе, сосудистых заболеваниях головного мозга, параноидной шизофрении и других состояниях, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эпилепсии, алкоголизме, паркинсонизме, ветряной оспе, опоясывающем герпесе, других системных инфекциях, хронических вирусных заболеваниях, предшествующей цитотоксической или лучевой терапии, симпатэктомии в анамнезе, у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь, после приема пищи. При выборе дозы и схемы применения препарата в каждом индивидуальном случае следует обращаться к специальной литературе.

При *монотерапии* начальная доза Натулана составляет 50 мг с последующим ежедневным увеличением на 50 мг до суточной дозы 250-300 мг. Частота приема - 1-3 раза/сут, ежедневно в течение 15-20 дней или до развития лейкопении и тромбоцитопении. При развитии терапевтического эффекта дозу постепенно уменьшают до поддерживающей, обычно до 150-50 мг/сут. Общая доза на курс лечения, как правило, составляет 4-7 г.

В *комбинации* с другими противоопухолевыми препаратами Натулан назначают в дозе 100 мг/м^2 ежедневно в течение 10-14 дней.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, гемолитическая анемия, кровотечения и кровоизлияния.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, анорексия, дисфагия, сухость во рту, диарея, запор, боль в животе, стоматит, нарушение функции печени, холестатическая желтуха.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, парестезия, периферическая невропатия, повышенная возбудимость, гипоманиакальные и маниакальные состояния, судороги, галлюцинации, депрессия, кошмарные сновидения, повышенная утомляемость, спутанность сознания, кома, слабость; редко – атаксия.

Со стороны органов чувств: диплопия, нистагм, светобоязнь, отек зрительного нерва, внутриглазное кровоизлияние, ослабление слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, тахикардия, синкопе.

Со стороны дыхательной системы: пневмонит, плеврит, кашель.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, гематурия, аменорея, азооспермия.

Дерматологические реакции: дерматит, кожный зуд, сыпь, крапивница, алопеция, гиперпигментация, ощущение приливов жара или покраснение лица.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия, тремор.

Прочие: иммуносупрессия (присоединение инфекций), повышение температуры, гинекомастия, риск развития вторичных злокачественных опухолей, аллергические реакции.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, энтерит, диарея, снижение АД, тремор, судороги, кома, выраженное угнетение костномозгового кроветворения, нарушение функции печени.

Лечение: индукция рвоты или промывание желудка (в первый час после передозировки), симптоматическая терапия, мониторинг жизненно важных функций (во время признаков передозировки и в течение как минимум 2 недель после нормализации состояния больного).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Мужчинам и женщинам детородного возраста во время лечения Натуланом и как минимум в течение 3 мес после следует применять надежные методы контрацепции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении других миелотоксичных препаратов и лучевой терапии возможно аддитивное угнетение функции костного мозга.

Натулан повышает активность симпатомиметиков, барбитуратов, антигистаминных, наркотических, гипотензивных лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и фенотиазина.

При одновременном применении Натулан потенцирует действие гипогликемических средств и противосудорожных лекарственных средств.

При одновременном применении НПВС повышают риск развития кровотечений.

Натулан несовместим с этиловым спиртом (возможно развитие дисульфирамоподобной реакции).

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение Натуланом проводят под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых лекарственных средств.

Во время терапии прокарбазином необходим тщательный контроль гематологических (до начала лечения, затем 1 раз в 3-4 дня) и биохимических (до начала лечения, затем 1 раз в неделю) показателей крови.

При появлении нарушений со стороны нервной системы (парестезии, периферическая невропатия, спутанность сознания), лейкопении (<4000/мкл), тромбоцитопении (<100 000/мкл), аллергических реакций, стоматита, диареи, повышенной кровоточивости или кровотечений лечение Натуланом следует немедленно прекратить.

В период лечения противопоказано употребление алкоголя, снотворных (барбитураты, бензодиазепины) и симпатомиметических средств. Из рациона следует исключить продукты с повышенным содержанием тирамина (выдержанные сыры, вино, пиво, дрожжевые/белковые экстракты, йогурт, бананы).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время лечения Натуланом необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказно применение при выраженных нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказно применение при выраженных нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Условия хранения:

Список А. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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