Ньюпро



Код АТХ:

- N04BC09

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ротиготин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Трансдермальная терапевтическая система	**24 ч**
ротиготин	2 мг

1 шт. - пакеты из комбинированного материала (28) - пачки картонные.
1 шт. - пакеты из комбинированного материала (100) - пачки картонные.

Трансдермальная терапевтическая система	**24 ч**
ротиготин	4 мг

1 шт. - пакеты из комбинированного материала (28) - пачки картонные.
1 шт. - пакеты из комбинированного материала (100) - пачки картонные.

Трансдермальная терапевтическая система	**24 ч**
ротиготин	6 мг

1 шт. - пакеты из комбинированного материала (28) - пачки картонные.
1 шт. - пакеты из комбинированного материала (100) - пачки картонные.

Трансдермальная терапевтическая система	**24 ч**
ротиготин	6 мг

1 шт. - пакеты из комбинированного материала (28) - пачки картонные.
1 шт. - пакеты из комбинированного материала (100) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты
- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ротиготин является неэрголиновым D3/D2/D1 допаминовым агонистом для лечения болезни Паркинсона. Механизм действия заключается в осуществлении благоприятного влияния путем активации D3-, D2-и D1-рецепторов каудато-путаменального комплекса головного мозга.

Фармакокинетика

Препарат быстро всасывается через кожу и распределяется в крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается в тканях мозга: концентрация в них примерно в 5 раз выше, чем в других тканях и крови.

Абсорбция.

После прикрепления пластыря ротиготин постоянно высвобождается из трансдермального пластыря и абсорбируется через кожу. Равновесная концентрация достигается через 1 - 2 дня после применения пластыря и поддерживается на стабильном уровне при однократном, ежедневном нанесении пластыря на период 24 часов. Фармакокинетический профиль ротиготина оказывает дозо-пропорциональную зависимость в интервале доз от 2 мг / день (10 $см^2$) до 8 мг / день (40 $см^2$).

Примерно 45% активного вещества пластыря высвобождается через кожу за 24 часа. Абсолютная биодоступность после трансдермального применения составляет около 37%.

Изменение места наложения пластыря может привести к суточным колебаниям уровня препарата в плазме крови. Различия в биодоступности ротиготина варьировались от 1% (бедро в сравнении с животом) до 41% (плечо в сравнении с бедром). Однако отсутствуют указания относительно соответствующего влияния на клинический результат.

Распределение.

In vitro связывание ротиготина с белками плазмы крови составляет приблизительно 92%, объем распределения у людей составляет примерно 82 л / кг.

Метаболизм.

Ротиготин метаболизируется, главным образом, путем N-де алкилирования, частично прямой и вторичной конъюгацией. Результаты исследования in vitro показывают, что различные CYP изоформы цитохрома способны катализироваться N-де алкилирования ротиготина. Основными метаболитами являются сульфаты и глюкуронидконьюгаты исходного вещества, а также биологически неактивные N-дезалкил-метаболиты.

Выведение.

Примерно 71% дозы ротиготину выводится с мочой, примерно 23% - с калом. Клиренс ротиготина после трансдермального применения - примерно 10 л / мин, а период его полу выведения составляет от 5 до 7 часов. Поскольку пластырь применяется трансдермально, высока вероятность того, что еда и состояние пищеварительного тракта не повлияют на эффективность препарата.

Показания к применению:

— монотерапия идиопатической болезни Паркинсона на ранней стадии (без применения леводопы).

Противопоказания:

— гиперчувствительность к активному веществу или любому другому компоненту препарата;

— беременность;

— период кормления грудью;

— детский возраст до 18 лет;

— проведение магнитно-резонансной томографии или кардиоверсии.

Способ применения и дозы:

Пластырь наносят на чистый, сухой, неповрежденный участок кожи передней стенки живота, плеча или предплечья, передней или наружной поверхности бедра, боковую поверхность поясничной зоны. Необходимо избегать повторного нанесения пластыря на одно и то же место в течение 14 дней. Не следует наклеивать пластырь на покрасневшую, раздраженную или поврежденную кожу.

Применение и обработка

Каждый пластырь упаковано в саше (маленький пакет), после открытия которого необходимо сразу же использовать

пластырь. Для этого необходимо:

— удалить одну половину защитного слоя и липким боком приклеить пластырь на место применения, плотно прижав его к коже;

— отогнуть пластырь и удалить вторую часть защитного слоя. Не желательно касаться липкой части пластыря. Пластырь нужно плотно прижать ладонью руки на 20-30 с, чтобы он хорошо закрепился.

В случае отлипания пластыря в течение периода, оставшегося с 24-часового интервала лечения, необходимо использовать новый пластырь.

Пластырь следует разрезать на части.

Побочное действие:

В начале терапии могут развиться дофаминергические реакции, такие как тошнота и рвота, головокружение, сонливость и реакции в месте прикрепления пластыря. Они обычно слабые или умеренные по степени выраженности, быстро проходят без отмены препарата и не требуют дополнительной терапии.

Со стороны иммунной системы: иногда - гиперчувствительность.

Со стороны ЖКТ: часто - тошнота, рвота, запор или диарея, сухость во рту, диспепсия; иногда - боль в животе, дискомфорт в желудке, анорексия, снижение аппетита.

Со стороны нервной системы и психики: часто - сонливость, галлюцинации (в том числе зрительные и слуховые), тревожность, патологические сновидения, бессонница, головокружение, головная боль, дискинезия, летаргия; редко - спутанность сознания, нарушение сна, ночные кошмары, тремор, нарушение равновесия, дискинетические нарушения,потеря сознания, нарушение внимания, парестезии, ухудшение памяти, вазовагальный обморок, потеря сознания; психотические нарушения (в том числе параноидальный психоз), повышение либидо (в том числе гиперсексуальность), компульсивные нарушения (в том числе патологический влечение к азартным играм), очень редко - судороги.

Со стороны органов зрения, слуха: иногда - нарушения зрения, фотопсия, вертиго (в том числе позиционное).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия, артериальная гипертензия; иногда - ощущение сердцебиения, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: часто - кашель, икота; иногда - одышка.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - повышение уровня печеночных трансаминаз.

Со стороны кожи: часто - гипергидроз, эритема, зуд иногда - сыпь (в том числе аллергические), раздражение кожи, экзантема, генерализованный зуд.

Со стороны мягких тканей и костей: иногда - отек суставов.

Со стороны репродуктивной системы: иногда - эректильная дисфункция.

Прочие: часто - реакции в месте закрепления пластыря (в том числе эритема, зуд, раздражение, жжение, дерматит, воспаление, папулы, пузырьки, боль); иногда - периферический отек, астения (в том числе утомляемость, недомогание), редко - плохое самочувствия, снижение внимания, расстройство походки.

Передозировка:

Симптомы: усиление основных побочных реакций, особенно тошноты, рвоты, гипотензии, непроизвольные движения, галлюцинации, спутанность сознания, судороги и другие признаки центральной дофаминергической стимуляции.

Лечение симптоматическое: прекращение поступления препарата в организм (снять пластырь), проведение общих поддерживающих мер для обеспечения физиологических функций. Уровень ротиготина снижается после удаления пластыря. За пациентом необходимо осуществлять постоянный контроль. Для коррекции артериального давления применяют фенилэфрин, эпинефрин и другие вазоконстрикторы. Эффективно проведение оксигенотерапии. В связи с тем, что ротиготин более чем на 90% связывается с белками, диализ неэффективен. Антидот при передозировке агонистами дофамина неизвестен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не применять в период беременности. Ротиготин выделяется в грудное молоко, поэтому при необходимости

применения препарата для матери,кормление грудью необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исходя из того, что ротиготин является агонистом дофамина, можно предположить, что антагонисты дофамина, такие как нейролептики (например, фенотиазин, бутирофенон, тиоксантин) или метоклопрамид, могут снижать эффективность препарата. Поэтому целесообразно избегать их одновременного применения. Из-за возможных аддитивных эффектов необходимо с осторожностью назначать ротиготин пациентам, которые принимают седативные лекарственные средства или другие депрессанты центральной нервной системы (например, бензодиазепины, нейролептики, антидепрессанты).

Избегать сочетания с алкоголем!

Отсутствуют исследования одновременного применения ротиготина с веществами - индукторами ферментной активности (например, рифампицин, фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин, зверобой продырявленный).

Одновременное применение L-допы (леводопа) и карбидопы с ротиготином не оказывает влияния на фармакокинетику ротиготина, а он, в свою очередь, не влияет на фармакокинетику L-допы и карбидопы.

Препарат не предназначен для комбинированного применения с L-допой при лечении болезни Паркинсона на ранней стадии, поэтому, что при одновременном применении он может спровоцировать дофаминергическую реакцию L-допы и так же как и при применении других агонистов дофамина, вызвать или обострить ранее существовавшую дискинезию .

Особые указания и меры предосторожности:

Если при применении ротиготина пациент не может адекватно контролировать свое поведение (возникновение психотических расстройств), целесообразно перевести его на терапию другим агонистом дофамина.

Защитный слой пластыря содержит алюминий. Чтобы избежать ожогов на коже при проведении пациенту магнитно-резонансной томографии (МРТ) или кардиоверсии, пластырь необходимо снять.

Как и при применении других агонистов дофамина, возможно ухудшение системной регуляции артериального давления, что приводит к постуральной / ортостатической гипотонии. При применении препарата у пациентов с болезнью Паркинсона на ранней стадии, не получавших L-допу (леводопу), наблюдались потери сознания. Рекомендуется контроль артериального давления, особенно в начале лечения, в связи с общим риском развития ортостатической гипотонии, ассоциированной с дофаминергической терапией.

При применении препарата наблюдалась повышенная сонливость и приступы внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. Были отмечены случаи внезапного засыпания днем, в некоторых случаях без каких-либо предварительных признаков. Врачи, которые назначают препарат, должны обязательно повторно обследовать больных, оценивая сонливость или сонное состояние пациентов поскольку больные могут не осознавать наличие сонливости, пока их прямо не спросят об этом. В таких случаях целесообразно пересмотреть вопрос о снижении дозы или даже прекращения терапии.

У пациентов, которые применяли Ньюпро, отмечались проявления компульсивных нарушений, в том числе патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, повышенное либидо, повторные бессмысленные действия (пандинг).

В случаях резкой отмены дофаминергической терапии наблюдалось развитие симптомов, напоминающие злокачественный нейролептический синдром, не отмеченных при применении препарата. Поэтому обязательно надо постепенно снижать дозу препарата.

Пациентов необходимо проинформировать о возможности развития галлюцинаций.

Фиброзные осложнения: у некоторых больных, принимавших эрголина дофаминергические препараты, отмечались случаи развития фиброза по брюшного пространства, легочных инфильтратов, плеврального выпота, перикардита, сердечной вальвулопатии. Хотя эти осложнения могут исчезать при отмене приема препарата, не всегда наступает полное восстановление. Такие осложнения, скорее, связаны с эрголиновой структурой таких соединений, однако не известно, могут ли другие дофаминергические агонисты (неэрголиновой природы) привести подобные реакции.

Пациентам, которые применяют агонисты дофамина, не следует назначать нейролептики как противорвотные средства.

Рекомендуется регулярно проводить офтальмологический мониторинг.

Нельзя подвергать внешнему нагреванию (чрезмерное воздействие солнечных лучей, электрогрелки или других источников тепла, таких как сауна, горячая ванна) участок с прикрепленным пластырем.

На коже, в месте прикрепления пластыря, могут развиться реакции. Для предотвращения этого рекомендуется ежедневно менять место прикрепления пластыря (например, с правой стороны на левую и верхнюю часть тела на нижнюю часть). Одно и то же место не следует использовать в течение 14 дней. Если в месте прикрепления пластыря развились реакции, которые не исчезают в течение нескольких дней, или если усилилась выраженность этих реакций, или кожная реакция распространилась дальше места прикрепления пластыря, необходимо провести оценку соотношения риска / пользы для отдельного больного. В случае, если трансдермальная система привела к появлению высыпаний или раздражение на коже, следует избегать прямого воздействия солнечных лучей, пока кожа не заживет. Препарат может вызвать изменение цвета кожи в месте нанесения. С появлением генерализованной кожной реакции (например, аллергического высыпания, в том числе эритематозной, пятнистости, папулезных высыпаний или зуда), ассоциированной с применение ротиготина, целесообразно прекратить применение пластыря.

С осторожностью назначать пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, так как это может привести к снижению клиренса ротиготина. Препарат исследовался в данной группе больных. В случае усиления печеночной недостаточности дозу снижают. При остром ухудшении функции печени может развиться кумуляционный эффект ротиготина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении авто транспортом или другими механизмами.

Ротиготин может значительно влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Пациентов, принимающих ротиготин и у которых наблюдается сонливость и / или приступы внезапного сна, необходимо предупредить об опасности, связанной с управлением автомобилем или работой теми видами деятельности (например, производственные механизмы), при выполнении которых снижение внимания может подвергнуть их самих или других людей опасности получения серьезных травм или даже вызвать смерть.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначать пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, так как это может привести к снижению клиренса ротиготина. Препарат исследовался в данной группе больных. В случае усиления печеночной недостаточности дозу снижают. При остром ухудшении функции печени может развиться кумуляционный эффект ротиготина.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям и подросткам до 18 лет

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С. Срок годности - 24 мес.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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