Пульмозим



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дорназа альфа

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 ингаляций прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый.

	1 мл	**1 амп.**
дорназа альфа	1 мг (1000 ЕД)	2.5 мг (2500 ЕД)

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, кальция хлорида дигидрат, вода д/и.

2.5 мл - ампулы пластиковые (6) - контейнеры из фольги алюминиевой многослойной (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Муколитический препарат, применяемый при муковисцидозе.

Рекомбинантная человеческая ДНаза (дорназа альфа) - генно-инженерный вариант природного фермента человека, который расщепляет внеклеточную ДНК.

Накопление вязкого гнойного секрета в дыхательных путях играет роль в нарушении функции внешнего дыхания и в обострениях инфекционного процесса у больных муковисцидозом. Гнойный секрет содержит очень высокие концентрации внеклеточной ДНК - вязкого полианиона, высвобождающегося из разрушающихся лейкоцитов, которые накапливаются в ответ на инфекцию. In vitro дорназа альфа гидролизирует ДНК в мокроте и выражено уменьшает вязкость мокроты при муковисцидозе.

Фармакокинетика

Системная абсорбция дорназы альфа после ингаляции аэрозоля невысока.

В норме ДНаза присутствует в сыворотке крови человека. Ингаляция дорназы альфа в дозах до 40 мг в течение срока до 6 дней не приводила к достоверному увеличению концентрации ДНазы в сыворотке крови по сравнению с нормальными эндогенными уровнями. Величина концентрации дорназы альфа в сыворотке не превышала 10 нг/мл.

После назначения дорназы альфа в дозе 2500 ЕД (2.5 мг) 2 раза/сут на протяжении 24 недель концентрации ДНазы в сыворотке не отличались от средних показателей до терапии (3.5±0.1 нг/мл), что свидетельствует о низком системном всасывании и малой кумуляции.

При муковисцидозе средняя концентрация дорназы альфа в мокроте через 15 мин после ингаляции препарата в дозе 2500 ЕД (2.5 мг) составляет приблизительно 3 мкг/мл.

После ингаляции концентрация дорназы альфа в сыворотке быстро уменьшается.

Показания к применению:

— симптоматическая терапия в комбинации со стандартной терапией муковисцидоза у пациентов с показателем ФЖЕЛ не менее 40% от нормы.

Пульмозим можно применять для лечения пациентов с некоторыми хроническими заболеваниями легких (бронхоэктатическая болезнь, ХОБЛ, врожденный порок развития легких у детей, хронические пневмонии, иммунодефицитные состояния, протекающие с поражением легких и другие), если по оценке врача муколитическое действие дорназы альфа обеспечивает преимущества для пациентов.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Бронхоэктатическая болезнь
- Муковисцидоз
- Пневмония

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при беременности, в период лактации (грудного вскармливания), у детей в возрасте до 5 лет.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают в виде ингаляций, которые проводят с помощью джет-небулайзера.

Доза препарата составляет 2.5 мг (соответствует содержанию препарата в 1 ампуле - 2.5 мл неразведенного раствора, 2500 МЕ) 1 раз/сут. У некоторых пациентов старше 21 года препарат может быть более эффективен при назначении 2 раза/сут.

У большинства пациентов оптимального эффекта удается достичь при постоянном ежедневном применении Пульмозима. Результаты исследований, в ходе которых дорназу альфа назначали в прерывистом режиме, показывают, что после прекращения терапии эффект препарата (улучшение функции легких) быстро исчезает. Следовательно, пациентам необходимо рекомендовать ежедневное применение препарата без перерыва.

Следует продолжать комплексную терапию, включая физиотерапию грудной клетки.

При обострении инфекций дыхательных путей на фоне терапии Пульмозимом применение препарата можно продолжать без какого-либо риска для больного.

Правила применения препарата

Раствор в ампулах предназначен только для разового ингаляционного применения.

Пульмозим нельзя разводить или смешивать с другими препаратами или растворами в емкости небулайзера. Смешивание препарата с другими лекарственными средствами может привести к нежелательным структурным и/или функциональным изменениям Пульмозима или другого компонента смеси.

Все содержимое одной ампулы нужно перелить в емкость джет-небулайзера/компрессора типа Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, модификации Respigard/Pulmo-Aide или Acorn II/Pulmo-Aide. Пульмозим можно вводить джет-небулайзером/компрессором многоразового пользования типа Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy или Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50, Mobil Air или Porta-Neb.

Ультразвуковые небулайзеры не подходят для введения Пульмозима, т.к. они могут инактивировать дорназу альфа или иметь недопустимые характеристики аэрозоля.

Пациенты, неспособные дышать ртом в течение всего периода ингаляции через небулайзер, могут использовать небулайзер Pari Baby с плотно облегающей маской для лица.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости соблюдать инструкции фирмы-производителя по эксплуатации и уходу за небулайзером/компрессором.

Побочное действие:

Нежелательные реакции при лечении Пульмозимом возникают редко (< 1/1000), в большинстве случаев слабо выражены, носят преходящий характер и не требуют коррекции дозы.

Со стороны системы кроветворения: острый лимфолейкоз, апластическая анемия.

Со стороны ЦНС: эпилептические припадки, мигрень.

Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушения равновесия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, брадикардия, остановка сердца.

Со стороны дыхательной системы: пневмония, бронхит, инфекции дыхательных путей, в т.ч. вызванные Pseudomonas, фарингит, ларингит, изменение голоса (охриплость), одышка, ринит, ухудшение функции легких, снижение показателей функции дыхания, дыхательная недостаточность, кровохарканье, пневмоторакс, легочное кровотечение, полип гортани, кашель, увеличение бронхиального секрета, альвеолит, гипоксия, бронхоспазм, продуктивный кашель.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, боли в животе, кровавая рвота, печеночная недостаточность.

Дерматологические реакции: сыпь, зуд, дерматит, пурпура, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны репродуктивной системы: преждевременные роды, осложнения течения беременности, самопроизвольный аборт, медицинский аборт.

Со стороны организма в целом: лихорадка, слабость, недомогание, летальный исход, плевральные боли в грудной клетке.

Пациенты, у которых возникают нежелательные явления, совпадающие с симптомами муковисцидоза, могут, как правило, продолжать применение Пульмозима. Нежелательные явления, приведшие к полному прекращению лечения Пульмозимом, наблюдались у очень небольшого числа больных, а частота прерывания терапии была одинаковой при назначении плацебо (2%) и дорназы альфа (3%).

Антитела к дорназе альфа обнаружены менее чем у 5% больных, однако ни у одного из них они не относились к классу IgE. Улучшение показателей функции легких отмечалось даже после появления антител к дорназе альфа.

Передозировка:

Случаев передозировки препарата Пульмозим не зарегистрировано.

В *экспериментальных исследованиях* на лабораторных животных показано, что однократная ингаляция препарата в дозах, значительно превышающих обычно используемые у человека (до 180 раз), переносилась хорошо. Пероральное введение Пульмозима крысам в дозах до 200 мг/кг также переносилось хорошо.

В клинических исследованиях препарат назначали пациентам с муковисцидозом в дозе до 20 мг 2 раза/сут в течение 6 дней или по 10 мг 2 раза/сут по прерывистой схеме (двухнедельный прием, двухнедельный перерыв) на протяжении 168 дней. Оба режима дозирования переносились хорошо.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения Пульмозима при беременности не установлена. Препарат следует применять с осторожностью и только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли дорназа альфа с грудным молоком у человека. С осторожностью следует применять препарат в период лактации (грудного вскармливания). Учитывая минимальное системное всасывание дорназы альфа, не следует ожидать измеряемых концентраций дорназы альфа в грудном молоке у женщин.

В *экспериментальных исследованиях* на животных не получено данных о нарушении фертильности, тератогенных свойствах или о влиянии препарата на развитие плода. У лактирующих макак cynomolgus, получавших высокие дозы дорназы альфа в/в, были обнаружены низкие концентрации дорназы альфа в грудном молоке (<0.1% от сывороточных концентраций).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат совместим со стандартными лекарственными средствами для лечения муковисцидоза (антибиотики, бронхолитики, пищеварительные ферменты, витамины, анальгетики, ГКС для системного и ингаляционного применения).

Фармацевтическая несовместимость

Пульмозим представляет собой водный раствор без буферных свойств. Его нельзя разводить или смешивать с другими препаратами или растворами в емкости небулайзера. Смешивание может привести к нежелательным структурным и/или функциональным изменениям Пульмозима или другого компонента смеси.

Особые указания и меры предосторожности:

На фоне применения Пульмозима необходимо продолжать регулярное медицинское наблюдение пациента.

После начала терапии Пульмозимом, как и любым аэрозолем, функция легких может несколько снизиться, а отхождение мокроты усилиться.

Эффективность и безопасность дорназы альфа у пациентов с ФЖЕЛ менее 40% от нормы не установлены.

Однократное непродолжительное действие повышенных температур (не более 24 ч при температуре до 30°C) не влияет на стабильность препарата.

Использование в педиатрии

Опыт применения Пульмозима у детей в возрасте до 5 лет ограничен. Не выявлено различий в профиле безопасности у детей до 5 лет и старшей возрастной группы от 5 до 9 лет. После окончания лечения не выявлено увеличения частоты серьезных нежелательных явлений у детей до 5 лет, получавших Пульмозим. Назначать Пульмозим детям до 5 лет следует только в том случае, если потенциальное преимущество улучшения функции легких превосходит риск возникновения инфекции дыхательных путей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

О влиянии препарата на способность пациента к управлению автотранспортом и другим потенциально опасным видам деятельности сообщений не имеется.

Применение в детском возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у детей возрасте до 5 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°C. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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