

## Радахлорин



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Раствор для в/в введения** прозрачный, темно-зеленого цвета, со слабым характерным запахом.

	<b>1 мл</b>
радахлорин (сумма натриевых солей хлорина еб, хлорина рб, пурпурина 5)	3.5 мг

*Вспомогательные вещества:* меглюмин 0.2 г, вода д/и до 100 мл.

10 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

10 мл - флаконы (10) - коробки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Радахлорин является фотосенсибилизатором второго поколения, предназначенного для флюоресцентной диагностики (ФД) и фотодинамической терапии (ФДТ) злокачественных опухолей. Метод ФДТ основан на способности Радахлорина избирательно накапливаться в опухоли кожи при его внутривенном введении и генерировать синглетный кислород, оказывающий токсический эффект на опухолевые клетки и модифицирующее действие на их плазматические мембраны при воздействии света с длиной волны, соответствующей одному из пиков поглощения препарата (402, 502, 532, 608 или 662 нм). В развитии эффекта после проведения ФДТ с препаратом Радахлорин можно выделить 3 этапа:

1 этап - характерная реакция на световое воздействие при ФДТ, проявляющаяся в виде отека и гиперемии зоны облучения различной выраженности;

2 этап - некроз опухоли, который формируется через 2-4 дня после сеанса ФДТ;

3 этап - отторжение некротических масс и эпителизация дефекта раны через 2-8 недель в зависимости от размеров опухоли.

Радахлорин в дозах 0,5-2,4 мг/кг при облучении опухоли лазерным излучением через 3 часа после введения препарата не обладает мутагенным действием и не повреждает ДНК нормальных клеток.

#### Фармакокинетика

После однократного внутривенного введения Радахлорина в дозах 0,5-2,4 мг/кг он в течение 0,5-5 часов распределяется между кровью и тканями. Концентрация Радахлорина в сыворотке крови достигает максимума через 15-30 мин и быстро снижается, составляя после введения в дозе 0,5 мг/кг через 1 час - 10 мкг/л, через 3 часа - 5 мкг/л, через 24 часа - 1 мкг/л.

Концентрация Радахлорина в опухоли достигает максимума через 1 час (10-20 мкг/мл), но, при более быстром выведении его из окружающих опухоль здоровых тканей, максимальный терапевтический индекс (индекс контрастности) наблюдается через 3 часа после введения препарата. Концентрация препарата в опухолевой ткани выше, чем в окружающих здоровых тканях, в среднем в 3-6 раз, зависит от морфологической структуры опухоли, и составляет 2-10 мкг/мл,

Быстрое выведение Радахлорина из крови, кожи и слизистых оболочек и высокий индекс контрастности исключают повреждение здоровых органов и тканей и гиперчувствительность кожных покровов к дневному свету.

Наиболее высокие уровни Радахлорина через 3 часа после введения создаются в печени, почках, опухолевой ткани.

Около 70-80% Радахлорин метаболизируется в печени до биладиенов (линейных тетрапирролов, являющихся также продуктами метаболизма гема). Препарат выводится в неизменном виде с калом (15%) и мочой (3%). Кумулятивная экскреция Радахлорина с калом и мочой за первые 12 часов составляет в среднем 15-20% от введенной дозы препарата. Основная часть (98%) Радахлорина выводится или метаболизируется за первые 48 часов. Следовые количества препарата определяются в коже вплоть до 6-ти суток.

## Показания к применению:

- флюоресцентная диагностика рака кожи;
- фотодинамическая терапия поверхностных опухолей кожи (исключая меланому).

## Относится к болезням:

- [Меланома](#)
- [Опухоли](#)
- [Флюороз](#)

## Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- беременность и лактация;
- детский возраст (опыт медицинского применения у детей отсутствует).

*С осторожностью:* у лиц с артериальной гипертензией, сахарным диабетом.

## Способ применения и дозы:

Препарат вводится однократно в виде внутривенной капельной инфузии в течение 30 минут.

Световое воздействие излучением с длиной волны  $662 \pm 3$  нм начинают через 3 часа после окончания инфузии. Оптимальным режимом воздействия является введение препарата в дозе 1,0-1,2 мг/кг и световое воздействие излучением с длиной волны  $662 \pm 3$  нм в дозе 300 Дж/см<sup>2</sup>.

При условии возможности проведения повторного лечения пациентов с частичным эффектом или стабилизацией, возможно использование режимов 0,5-0,6 мг/кг - 300 Дж/см<sup>2</sup> и 1,0-1,2 мг/кг - 200 Дж/см<sup>2</sup>. При этом выбор режима должен осуществляться индивидуально с учетом формы и распространенности опухолевого процесса.

При воздействии лазером используют дистанционное поверхностное облучение через кварцевый световод с применением или без применения микролинз. В качестве источника лазерного излучения используют диодный лазер с длиной волны  $662 \pm 3$  нм.

Для выявления дополнительных очагов и уточнения границ распространения опухолевого очага рекомендуется совмещать введение Радахлорина с флюоресцентной диагностикой, например, с использованием спектрофлюориметров. Интенсивность флюоресценции достигает максимума через 3 часа после введения препарата и существенно выше для дозы 1,2 мг/кг. Флюоресцентная контрастность на границе «опухоль/норма» варьирует в пределах  $(2 \div 4)/1$  (для дозы 0,6 мг/кг) и  $(4 \div 6)/1$  (для дозы 1,2 мг/кг).

*Приготовление раствора для внутривенной инфузии:*

Содержимое одного или нескольких флаконов разводят в 200 мл одного из ниже перечисленных инфузионных растворов:

## Радахлорин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % или 10 % раствор декстрозы;
- 10 % раствор маннитола;
- раствор Рингера;
- 4% или 8% раствор калия хлорида;

Для приготовления раствора не следует использовать инфузионные растворы с кислым показателем pH.

### Побочное действие:

*При фотодинамической терапии (ФДТ) с Радахлорином возможны:*

- местные реакции.

Часто:

- боли в месте облучаемого очага в течение всей процедуры ФДТ и вплоть до 1 часа после ФДТ. Выраженность болевого синдрома варьирует в зависимости от распространенности патологического процесса и индивидуальной чувствительности больных;

- отек окружающих тканей и мягких тканей головы, продолжающийся 2-7 суток.

Для купирования болевых реакций рекомендуется приём анальгетиков.

- *Со стороны кожных покровов:*

редко: кожный зуд.

- *Со стороны органов кроветворения:*

часто может наблюдаться увеличение абсолютного числа лейкоцитов в периферической крови с увеличением числа гранулоцитов.

### Передозировка:

Симптомы передозировки сходны с неблагоприятными побочными реакциями. Показана симптоматическая и дезинтоксикационная терапия (инфузионная терапия по показаниям, приём анальгетиков, антигистаминных препаратов, антиоксидантов).

### Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Выявлена несовместимость Радахлорина с препаратами, имеющими кислый показатель pH среды, например, с аскорбиновой кислотой.

### Особые указания и меры предосторожности:

Некроз в зоне лечения обычно начинает формироваться через 2-4 дня, а отторжение струпа происходит через 2-8 недель после воздействия лазером.

*Меры предосторожности при применении.*

Во время воздействия лазером врач и пациент должны использовать защитные очки со светофильтром, поглощающим излучение  $662 \pm 3$  нм.

## **Радахлорин**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

Пациент после введения Радахлорина должен соблюдать ограниченный световой режим (избегать яркого света) в течение недели.

Радахлорин не следует вводить тем же шприцем или через ту же систему для внутривенных введений, через которые вводились другие лекарственные препараты.

### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Прямых противопоказаний к управлению автомобилем после сеанса ФДТ Радахлорином в настоящее время не выявлено.

При проявлении, каких-либо побочных действий, вопрос о вождении транспорта и работе с другими механизмами требует индивидуального рассмотрения.

### **Применение в детском возрасте**

Противопоказан детям.

## **Условия хранения:**

При температуре от 0 до 8°C в защищенном от света. Препарат можно хранить разведенным при температуре от 2 до 8 °C не более 24 часов до начала введения. При этом приготовленный раствор устойчив в условиях комнатной освещенности или при дневном свете, однако следует избегать прямого светового воздействия. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 2.5 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Radahlorin>