Радахлорин (экстракт)



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Жидкий экстракт	**1 фл.**
экстракт спирулины платензис	100 г
содержание суммы натрия хлорина Е6, натрия хлорина Р6 и натрия пурпурина 5 не менее 6.5%	

флаконы темного стекла (1) - бумага оберточная.

Жидкий экстракт	**1 фл.**
экстракт спирулины платензис	25 г
содержание суммы натрия хлорина Е6, натрия хлорина Р6 и натрия пурпурина 5	не менее 6.5%

Флаконы темного стекла (1) - бумага оберточная.

Жидкий экстракт	**1 фл.**
экстракт спирулины платензис	50 г
содержание суммы натрия хлорина Е6, натрия хлорина Р6 и натрия пурпурина 5 не менее 6.5%	

флаконы темного стекла (1) - бумага оберточная.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Радахлорин (модифицированная природная смесь хлоринов из микроводоросли рода Spirulina, около 70-90% которых составляет хлорин e_6) 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 в/в 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 (406, 506, 536, 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 ч после введения препарата не обладает мутагенным действием и не повреждает ДНК нормальных клеток.

Фармакокинетика

После однократного в/в введения Радахлорина в дозах 0.5-2.4 мг/кг он в течение 0.5-5 ч распределяется между кровью и тканями. C_{max} Радахлорина в сыворотке крови достигает через 15-30 мин и быстро снижается, составляя, после введения в дозе 0.5 мг/кг, через 1 ч - 10 мкг/л. через 3 ч - 5 мкг/л, через 24 ч - 1 мкг/л.

C_{max} Радахлорина в опухоли через 1 ч (10-20 мкг/мл), но при более быстром выведении его из окружающих опухоль здоровых тканей, максимальный терапевтический индекс (индекс контрастности) наблюдается через 3 ч 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 повышенную чувствительность кожных покровов к дневному свету

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

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

Показания к применению:

— флюоресцентная диагностика рака кожи;

— фотодинамическая терапия поверхностных опухолей кожи (исключая меланому).

Относится к болезням:

- Меланома
- Опухоли
- Флюороз

Противопоказания:

— беременность;

— период кормления грудью;

— детский возраст (опыта применения препарата нет);

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С *осторожностью* применять препарат следует у больных сахарным диабетом

Способ применения и дозы:

Препарат вводится однократно в виде в/в капельной инфузии в течение 30 мин.

Световое воздействие излучением с длиной волны 662±3 нм начинают через 3 ч после окончания инфузии.

Оптимальным режимом воздействия является введение препарата в дозе 1-1.2 мг/кг и световое воздействие излучением с длиной волны 662+3 нм в дозе 300 Дж/см^2. При условии возможности проведения повторного лечения пациентов с частичным эффектом или стабилизацией, возможно использование и 2 других режимов: 0.5-0.6 мг/кг - 300 Дж/см^2; 1-1.2 мг/кг - 200 Дж/см^2.

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±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 ч после введения препарата и существенно выше для дозы 1.2 мг/кг. Флюоресцентная контрастность на границе опухоль/норма варьирует в пределах (2÷4)/1 (для дозы 0.6 мг/кг) и (4÷6)/1 (для дозы 1.2 мг/кг).

Приготовление раствора для в/в инфузии

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

— боли в месте облучаемого очага в течение всей процедуры ФДТ и вплоть до 1 ч 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 сут;

— кожный зуд, реакции повышенной чувствительности нормальной кожи к лазерному излучению.

Передозировка:

В случаях передозировки следует проводить соответствующую симптоматическую и дезинтоксикационную терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Особые указания и меры предосторожности:

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

Для купирования болевых реакций используют местные анестетики, НПВП, опиоидные анальгетики.

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

У больных, подвергающихся ФДТ с использованием Радахлорина, может наблюдаться увеличение абсолютного числа лейкоцитов в периферической крови с увеличение числа гранулоцитов, что по всей видимости связано с общей реакцией организма на развитие воспалительного процесса в зоне лечения (некроза).

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

Применение в детском возрасте

Противопоказан к применению у детей (опыта применения препарата нет).

Условия хранения:

Список Б. хранить при температуре от 0° до 8°С в защищенном от света и недоступном для детей месте. Препарат можно хранить разведенным при температуре 2-8°С не более 24 ч до начала введения. При этом приготовленный раствор устойчив в условиях комнатной освещенности или при дневном свете, однако, следует избегать прямого светового воздействия.

Срок годности - 1.5 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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