Растан



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Соматропин

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 п/к введения бесцветный или слегка окрашенный, прозрачный или опалесцирующий.

	1 мл
соматропин человеческий	15 МЕ (5 мг)

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия цитрата дигидрат, фенол, полисорбат 20, лимонная кислота, вода д/и.

3 мл - картриджи бесцветного стекла (1) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.
3 мл - картриджи бесцветного стекла (5) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.
3 мл - флаконы бесцветного стекла вместимостью 5 мл (1) - пачки картонные.
3 мл - флаконы бесцветного стекла вместимостью 5 мл (5) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Соматотропный гормон. Стимулирует скелетный и соматический рост, а также оказывает выраженное влияние на метаболические процессы. Стимулирует рост костей скелета, воздействуя на пластинки эпифиза трубчатых костей, костный метаболизм у детей. Способствует нормализации структуры тела посредством увеличения мышечной массы и снижения жировой массы тела.

У пациентов с дефицитом гормона роста и остеопорозом заместительная терапия приводит к нормализации минерального состава и плотности костей.

Увеличивает число и размер клеток мышц, печени, вилочковой железы, половых желез, надпочечников, щитовидной железы. Стимулирует транспорт аминокислот в клетку и синтез белков, снижает уровень холестерина, воздействуя на профиль липидов и липопротеидов. Подавляет высвобождение инсулина. Способствует задержке натрия, калия и фосфора. Увеличивает массу тела, мышечную активность и физическую выносливость.

Фармакокинетика

Всасывание

После п/к введения абсорбция соматропина составляет 80%. C_{max} в плазме крови достигается через 3-6 ч.

Распределение

Проникает в хорошо перфузируемые органы, особенно в печень и почки. V_d соматропина – 0.49-2.11 л/кг.

Выведение

$T_{1/2}$ после п/к введения составляет 3-5 ч.

Показания к применению:

— задержка роста у детей вследствие недостаточной секреции гормона роста, при синдроме Шерешевского-Тернера, при хронической почечной недостаточности (снижение функции почек более чем на 50%) в препубертатном периоде;

— у взрослых при подтвержденном врожденном или приобретенном выраженном дефиците гормона роста в качестве заместительной терапии.

Противопоказания:

— злокачественные новообразования;

— ургентные состояния (в т.ч. состояния после операций на сердце, брюшной полости, острая дыхательная недостаточность);

— стимуляция роста у пациентов с закрытыми эпифизарными зонами роста;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при сахарном диабете, внутричерепной гипертензии, гипотиреозе (в т.ч. при проведении заместительной терапии гормонами щитовидной железы), при сопутствующей терапии ГКС, синдроме Прадера-Вилли.

Способ применения и дозы:

Растан вводят п/к, медленно, 1 раз/сут, обычно на ночь. Следует менять места инъекций для профилактики развития липоатрофии.

Дозы подбирают индивидуально с учетом выраженности дефицита гормона роста, массы или площади поверхности тела, эффективности в процессе терапии.

У **детей** при *недостаточной секреции гормона роста* рекомендуется доза 25-35 мкг/кг/сут (0.07-0.1 МЕ/кг/сут), что соответствует 0.7-1 мг/м^2/сут (2-3 МЕ/м^2/сут). Лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата.

При *синдроме Шерешевского-Тернера*, *при хронической почечной недостаточности у детей, сопровождающейся задержкой роста*, рекомендуется доза 45-50 мкг/кг/сут (0.14 МЕ/кг) что соответствует 1.4 мг/м^2/сут (4.3 МЕ/м^2/сут). При недостаточной динамике роста может потребоваться коррекция дозы.

При *дефиците гормона роста* у **взрослых** начальная доза составляет 150-300 мкг/сут (что соответствует 0.45-0.9 МЕ/сут) с последующим ее увеличением, в зависимости от эффекта. При титровании дозы в качестве контрольного показателя может использоваться уровень инсулиноподобного ростового фактора (ИРФ-1) в сыворотке крови. Поддерживающую дозу подбирают индивидуально, но, как правило, она не превышает 1 мг/сут, что соответствует 3 МЕ/сут.

Пациентам пожилого возраста рекомендуются более низкие дозы препарата.

Техника инъекции при применении препарата Растан во флаконах

1. Следует продезинфицировать резиновую мембрану флакона спиртом или другим антисептиком для предупреждения попадания во флакон микроорганизмов, что особенно важно при проведении многократных инъекций.

2. Для проведения инъекций необходимо использовать стерильные шприцы и иглы. Шприц должен быть

достаточного объема для забора нужного количества препарата и проведения инъекции.

3. Следует набрать в шприц воздух в объеме, соответствующем нужной дозе препарата. Ввести воздух во флакон.

4. Затем перевернуть флакон со шприцем вверх дном и набрать нужную дозу препарата в шприц. Вынуть иглу из флакона и удалить воздух из шприца. Нужно проверить правильность набора дозы препарата.

5. Сразу же сделать инъекцию.

Техника инъекции при применении препарата Растан в картриджах

Для инъекций препарата Растан в картриджах следует использовать шприц-ручку БиоматикПен или любую другую щприц-ручку, предназначенную для использования с картриджами препарата Растан. Для правильного введения препарата Растан необходимо тщательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки.

1. Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Растан нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения или изменение внешнего вида раствора (изменение цвета, прозрачности, наличие осадка и пр.).

2. Следует обработать спиртом или другим антисептиком резиновый колпачок картриджа для предупреждения попадания внутрь микроорганизмов.

3. Установить картридж в шприц-ручку в соответствии с инструкцией по применению шприц-ручки.

4. Для проведения каждой инъекций препарата Растан в картриджах нужно использовать новую стерильную заменяемую иглу.

5. После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 10 сек. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с препаратом Растан.

6. Картридж с препаратом Растан предназначен только для индивидуального использования, не подлежит повторному наполнению.

Для введения дозы препарата, назначенной врачом, следует использовать таблицу пересчета показаний индикатора шприц-ручки в дозу препарата.

Таблица перевода показателей индикатора шприц-ручки БиоматикПен в дозу препарата Растан раствор для п/к введения, картриджи 3 мл.

Показания индикатора, К.	Доза препарата Растан (мг)
1	0.05
2	0.10
3	0.15
4	0.20
5	0.25
6	0.30
7	0.35
8	0.40
9	0.45
10	0.50
11	0.55
12	0.60
13	0.65
14	0.70
15	0.75
16	0.80
17	0.85
18	0.90
19	0.95
20	1.00
21	1.05
22	1.10
23	1.15
24	1.20
25	1.25
26	1.30
27	1.35
28	1.40
29	1.45

30	1.50
31	1.55
32	1.60
33	1.65
34	1.70
36	1.75
36	1.80
37	1.85
38	1.90
39	1.95
40	2.00
41	2.05
42	2.10
43	2.15
44	2.20
45	2.25
46	2.30
47	2.35
48	2.40
49	2.45
50	2.50
51	2.55
52	2.60
53	2.65
54	2.70
55	2.75
56	2.80
57	2.85
58	2.90
59	2.95
60	3.00

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: повышение внутричерепного давления (головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения).

Со стороны эндокринной системы: снижение функции щитовидной железы, гипергликемия.

Со стороны системы кроветворения: лейкемоидные реакции.

Со стороны костно-мышечной системы: эпифизеолиз головки бедренной кости.

Со стороны обмена веществ: задержка жидкости с развитием периферических отеков.

Перечисленные выше побочные реакции носят, как правило, транзиторный, дозозависимый характер, может потребоваться уменьшение дозы.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Местные реакции: болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липотрофия в месте инъекции.

Побочные эффекты описанные в литературе при применении соматропина: слабость, усталость, гинекомастия, отек диска зрительного нерва (обычно наблюдается в течение первых 8 недель лечения, наиболее часто бывают у больных с синдромом Шерешевского-Тернера), панкреатит (боли в животе, тошнота, рвота), средний отит и нарушение слуха (у больных с синдромом Шерешевского-Тернера), подвывих бедра у детей (прихрамывание, боль в бедре и колене), гинекомастия, ускорение роста существовавшего ранее невуса (возможна малигнизация), прогрессирование сколиоза (у больных с чрезмерно быстрым ростом), повышение содержания в крови неорганического фосфата, паратиреоидного гормона и активности ЩФ.

Передозировка:

Симптомы: острая передозировка может привести вначале к гипогликемии, а затем к гипергликемии. При длительной передозировке могут отмечаться признаки и симптомы, характерные для избытка человеческого гормона роста - развитие акромегалии и/или гигантизм, а также развитие гипотиреоза, снижение уровня кортизола в сыворотке крови.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Соматропин увеличивает клиренс лекарственных средств, метаболизирующихся микросомальными ферментами печени, особенно половых гормонов, глюкокортикоидов, противосудорожных средств и циклоспорина.

ГКС ингибируют стимулирующее действие соматропина на процессы роста.

На эффективность препарата (в отношении конечного роста) также может оказывать влияние сопутствующая терапия другими гормонами, например, гонадотропином, анаболическими стероидами, эстрогенами и гормонами щитовидной железы.

Особые указания и меры предосторожности:

На фоне лечения Растаном может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов у пациентов с сахарным диабетом, может произойти манифестация латентно протекающего гипотиреоза, а у пациентов, получающих левотироксин натрия, возможно появление симптомов гипертиреоза.

Во время лечения необходимо контролировать состояние глазного дна, особенно, при симптомах внутричерепной гипертензии. При отеке зрительного нерва требуется отмена препарата.

Обнаружение хромоты на фоне терапии соматропином требует тщательного наблюдения.

Необходимо менять места п/к инъекций в связи с возможностью развития липоатрофий.

Во время трансплантации почки лечение препаратом следует отменить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При условии отсутствия симптомов повышения внутричерепного давления (головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения) Растан не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концетрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста рекомендуются более низкие дозы препарата.

Применение в детском возрасте

У **детей** при *недостаточной секреции гормона роста* рекомендуется доза 25-35 мкг/кг/сут (0.07-0.1 МЕ/кг/сут), что соответствует 0.7-1 мг/м^2/сут (2-3 МЕ/м^2/сут). Лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата.

При *синдроме Шерешевского-Тернера*, *при хронической почечной недостаточности у детей, сопровождающейся задержкой роста*, рекомендуется доза 45-50 мкг/кг/сут (0.14 МЕ/кг) что соответствует 1.4 мг/м^2/сут (4.3 МЕ/м^2/сут). При недостаточной динамике роста может потребоваться коррекция дозы.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Используемый флакон (картридж) следует хранить при температуре от 2° до 8°С в течение 28 дней.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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