Растан (лиофилизат)



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:

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета; приложенный растворитель - прозрачная, бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

	1 фл.
соматропин человеческий	4 МЕ (1.33 мг)

Вспомогательные вещества: маннитол, глицин, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид.

Растворитель: метакрезол (3 мг), вода д/и (1 мл).

Флаконы стеклянные вместимостью 5 мл (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 мл 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 5 мл (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 мл 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета; приложенный растворитель - прозрачная, бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

	1 фл.
соматропин человеческий	16 МЕ (5.33 мг)

Вспомогательные вещества: маннитол, глицин, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид.

Растворитель: метакрезол (3 мг), вода д/и (1 мл).

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 мл 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 2 мл 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 мл 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 2 мл 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета; приложенный растворитель - прозрачная, бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

	1 фл.
соматропин человеческий	20 МЕ (6.67 мг)

Вспомогательные вещества: маннитол, глицин, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид.

Растворитель: метакрезол (3 мг), вода д/и (1 мл).

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 мл 1 шт.) - пачки картонные.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 2 мл 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 мл 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 2 мл 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (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);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при сахарном диабете, черепно-мозговой гипертензии, гипотиреозе (в т.ч. при проведении заместительной терапии гормонами щитовидной железы), 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 составляет 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 составляет 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.

Правила приготовления раствора для инъекций

Растворять содержимое флакона рекомендуется в 1 мл прилагаемого растворителя, исходя из рассчитанной дозы. Для этого набирают растворитель в шприц и вводят во флакон с препаратом через пробку. Осторожно покачивают до полного растворения содержимого флакона. Резкое встряхивание при этом недопустимо. Приготовленный раствор хранится во флаконе не более 2 недель при температуре от 2° до 8°С.

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.

Местные реакции: липотрофия, боль и зуд 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 тироксин, 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.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста рекомендуются более низкие дозы препарата.

Применение в детском возрасте

Применение возможно согласно режиму дозирования.

Условия хранения:

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

Приготовленный раствор следует хранить при температуре от 2° до 8°С в течение 2 недель. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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