Соматулин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ланреотид

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 суспензии для в/м введения пролонгированного действия белого или белого с кремоватым оттенком цвета, диспергирующийся в прилагаемом растворителе с образованием суспензии белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

	1 фл.
ланреотида ацетат	40 мг,
что соответствует содержанию ланреотида	30 мг

Вспомогательные вещества: сополимеры (лактид-гликолид и лактик-гликолик), маннитол, натрия карбоксиметилцеллюлоза, полисорбат 80.

Растворитель: маннитол, вода д/и (2 мл).

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - блистерные упаковки (1) с одноразовым полипропиленовым шприцем, иглами для инъекций (2 шт.) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Синтетический пептид, являющийся аналогом естественного гормона соматостатина.

Подобно природному соматостатину, ланреотид подавляет патологически повышенную секрецию гормона роста, а также секрецию многих пептидов и других биологически активных веществ, продуцируемых в гастро-энтеро-панкреатической эндокринной системе (в т.ч. гастрин, инсулин, глюкагон, пищеварительные ферменты, соляная кислота, вазоинтестинальный пептид, серотонин).

Обладает более выраженной тропностью к периферическим соматостатиновым рецепторам (гипофизарным и панкреатическим), чем к центральным. Этим обусловлена его селективность в отношении секреции гормона роста и экзокринной секреции поджелудочной железы и желез кишечника.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция ланреотида характеризуется первой фазой быстрого высвобождения пептида, находящегося на

поверхности микросфер, которая сменяется медленной второй фазой высвобождения. C_{max} первой фазы, составляющая 6.8±3.8 мкг/л, отмечается через 1.4±0.8 ч и C_{max} второй фазы, составляющая 2.5±0.9 мкг/л, отмечается через 1.9±1.8 дней. Абсолютная биодоступность составляет 46.1±16.7 %.

Распределение

Изучение связывания ланреотида компонентами крови показало, что подобное взаимодействие маловероятно на таком уровне.

У пациентов, страдающих акромегалией, и у здоровых лиц фармакокинетика аналогична. При этом концентрации гормона роста и инсулиноподобного фактора роста (ИФР-1) снижаются в течение, по крайней мере, 14 дней после разового введения препарата. При постоянном введении препарата в течение нескольких месяцев кумуляция не отмечена.

Выведение

Среднее время удержания 8±1 дней и $T_{1/2}$ 5.2±2.5 дней. Эти показатели подтверждают пролонгированное высвобождение препарата.

Показания к применению:

— акромегалия;

— карциноидные опухоли (в качестве симптоматической терапии).

Относится к болезням:

- Опухоли

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Применение Соматулина возможно только в специализированных учреждениях. Препарат вводят только в/м.

Лечение начинают с пробного введения (в случае его неэффективности дальнейшая терапия нецелесообразна) и оценивают ответную реакцию (динамику секреции роста гормона роста, симптомов, связанных с карциноидной опухолью).

Режим дозирования и длительность терапии устанавливают индивидуально.

Препарат назначают в/м в дозе 30 мг 1 раз в 14 дней. При недостаточной эффективности можно увеличить частоту введения препарата до 1 инъекции каждые 10 дней.

Растворение лиофилизата в прилагаемом растворителе следует выполнять непосредственно перед инъекцией путем плавного взбалтывания содержимого флакона до получения однородной суспензии белого или белого с кремоватым оттенком цвета. Приготовленную суспензию нельзя смешивать с другими препаратами.

Побочное действие:

Местные реакции: зуд, жжение, умеренная преходящая боль в месте инъекции, иногда сопровождающаяся гиперемией.

Со стороны пищеварительной системы: диарея или мягкий стул, стеаторея, боль в животе, метеоризм, тошнота, рвота; в редких случаях при длительном применении возможно образование камней в желчном пузыре (бессимптомный холелитиаз).

Со стороны обмена веществ: в редких случаях - повышение уровня глюкозы в крови, изменение толерантности к

глюкозе.

Передозировка:

Симптомы: возможно усиление проявлений побочных эффектов со стороны пищеварительной системы, электролитные нарушения.

Лечение: проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Пациенты, которым проводится терапия Соматулином, должны быть предупреждены о возможном нарушении репродуктивной функции, а также о целесообразности использования контрацептивов во время лечения Соматулином и в течение 3 месяцев после окончания лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с инсулином усиливается его гипогликемическое действие, что требует коррекции дозы инсулина.

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении Соматулина больным с сахарным диабетом (как типа 1, так и типа 2) следует проводить регулярный контроль уровня глюкозы в крови и, при необходимости, провести коррекцию дозы гипогликемических препаратов.

При карциноидных опухолях ЖКТ лечение Соматулином назначают после устранения существующей кишечной обструкции опухолью.

При лечении акромегалии необходимо тщательное наблюдение за состоянием гипофиза.

При длительном лечении каждые 6 мес необходимо производить УЗИ желчного пузыря.

При нарушении функции печени или почек следует корректировать дозу препарата.

При одновременном назначении с циклоспорином (перорально), необходимо провести коррекцию дозы циклоспорина.

При нарушениях функции почек

При нарушении функции почек следует корректировать дозу препарата.

При нарушениях функции печени

При нарушении функции печени следует корректировать дозу препарата.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С (в холодильнике).

Срок годности приготовленной суспензии составляет 6 ч при хранении в условиях комнатной температуры.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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