Уромитексан



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Месна

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 в/в введения прозрачный, бесцветный.

	1 амп.
месна	400 мг

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода д/и.

4 мл - ампулы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (3) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Месна является антидотом акролеина, метаболита противоопухолевых средств из группы оксазафосфоринов (ифосфамид, циклофосфамид), который оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку мочевого пузыря. Защитные свойства месны обусловлены взаимодействием с двойной связью молекулы акролеина, что приводит к образованию стабильного нетоксичного тиоэфира. Уменьшая уротоксические эффекты оксазафосфоринов, месна не ослабляет их противоопухолевого действия.

Фармакокинетика

При в/в введении активное вещество быстро окисляется до дисульфида (димесны). В эпителии почечных канальцев димесна восстанавливается до свободного тиолового соединения, которое необратимо связывается с метаболитами оксазафосфоринов, образуя нетоксичные стабильные тиоэфиры.

Связывание с белками плазмы крови составляет 69-75%. Системный клиренс -1.23 л/ч/кг.

После в/в применения в дозе 800 мг $T_{1/2}$ месны и димесны в крови составляют 0.36 ч и 1.17 ч, соответственно. Около 32% и 33% введенной дозы выводилось с мочой в течение 24 ч соответственно в виде месны и димесны. Большая часть восстановленной дозы выводилась с мочой в течение 4 ч.

Показания к применению:

Локальная детоксикация уротоксических эффектов цитостатиков - производных оксазафосфоринов, в т.ч. в

следующих случаях:

— при введении ифосфамида;

— при введении оксазафосфоринов в высоких дозах (более 10 мг/кг);

— у пациентов группы риска - проведенная ранее лучевая терапия на область малого таза, развитие цистита во время предыдущей терапии оксазафосфоринами, заболевания мочевыводящей системы в анамнезе.

Относится к болезням:

- Цистит

Противопоказания:

— лактация;

— беременность;

— повышенная чувствительность к месне, любому компоненту препарата или другим тиоловым соединениям.

Способ применения и дозы:

Уромитексан обычно вводят в/в струйно (медленно). Разовая доза для **взрослых** составляет 20% от разовой дозы оксазафосфорина. Первое введение проводят одновременно с первым введением оксазафосфорина, вторая и третья инъекции - через 4 ч и 8 ч после введения оксазафосфорина.

У **детей** разовая доза Уромитексана составляет 60% от дозы цитостатика, введение препарата продолжают каждые 3 ч.

При непрерывной инфузии (24 ч) ифосфамида или циклофосфамида Уромитексан следует вводить в дозе 20% от дозы цитостатика в начале инфузии, затем - в дозе 100% от дозы цитостатика в виде 24-часовой инфузии и по окончании введения цитостатика введение Уромитексана продолжают еще 6-12 ч в той же дозе.

В случае применения оксазафосфоринов в очень высоких дозах, например, перед трансплантацией костного мозга, общая доза Уромитексана может быть увеличена до 120-160% от дозы оксазафосфорина. После введения 20% Уромитексана в начале введения цитостатика,оставшуюся рассчитанную дозу рекомендуется вводить в/в длительно, в течение 24 ч с помощью перфузора. В качестве альтернативы возможна дробная болюсная инъекция: для **взрослых** 3 × 40% (время 0, 4, 8 ч) или 4 × 40% (время 0, 3, 6, 9 ч). Вместо болюсных инъекций возможно проведение коротких инфузий продолжительностью по 15 мин.

Побочное действие:

Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: очень часто (> 10%); часто (> 1%, < 10%); иногда (> 0.1%, < 1%); редко (> 0.01%, < 0.1%); очень редко (< 0.01%).

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, запор, боль в области живота, метеоризм, анорексия.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения. Также наблюдались гранулоцитопения, лейкопения, анемия. Причинная связь этих явлений с Уромитексаном не была установлена, это могло быть обусловлено сопутствующей цитотоксической терапией.

Со стороны ЦНС: часто - головокружение, сонливость, головная боль, раздражительность, депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - приливы крови к лицу.

Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь, зуд, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница, конъюнктивит, снижение АД, тахикардия, тахипноэ, анафилактоидные реакции, повышение АД, подъем сегмента ST, миалгия, а также повышение активности ряда функциональных печеночных проб).

Со стороны дыхательной системы: часто - кашель.

Местные реакции: редко - флебит в месте введения, боль и покраснение.

Прочее: часто – артралгия, боль в спине, лихорадка, озноб, гриппоподобный синдром, фарингит; очень редко - боль в конечностях, повышенная утомляемость, слабость. Также часто наблюдалась пневмония, алопеция. Причинная связь этих явлений с Уромитексаном не была установлена, это могло быть обусловлено сопутствующей цитотоксической терапией.

Передозировка:

Специфический антидот для Уромитексана неизвестен.

Симптомы: тошнота, метеоризм, диарея, головная боль**,** усталость, боли в конечностях и суставах, недомогание, слабость, депрессия, раздражительность, высыпание, снижение АД, тахикардия.

Лечение: симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Месна совместима с циклофосфамидом и ифосфамидом, поэтому может вводиться с ними в одном и том же растворе, при этом противоопухолевая активность последних не изменяется.

Препарат не совместим с цисплатином (связывание и инактивация последнего), в связи с чем месну не следует смешивать в одном растворе с цисплатином.

Месна не оказывает влияния на терапевтическую эффективность доксорубицина. кармустина, цисплатина, метотрексата, винкристина, а также на активность сердечных гликозидов.

Особые указания и меры предосторожности:

Месна оказывает защитное действие только на мочевыводящую систему и не устраняет другие побочные действия цитостатиков, поэтому при лечении препаратами группы оксазафосфоринов необходимо применение полного комплекса поддерживающей и симптоматической терапии.

Уромитексан не предотвращает геморрагический цистит у всех пациентов. Поэтому необходимо ежедневно проводить анализ утренней порции мочи на наличие гематурии. В случае появления гематурии на фоне применения Уромитексана с оксазафосфоринами согласно рекомендуемому режиму дозирования, может потребоваться снижение доз или прекращение терапии оксазафосфоринами.

Из-за возможности анафилактических реакций необходимо гарантировать доступность подходящих лекарственных препаратов для неотложной помощи.

У пациентов с аутоимунными заболеваниями, которых лечили циклофосфамидом и Уромитексаном, реакции повышенной чувствительности выявляются с более высокой частотой. У таких пациентов защита мочевого тракта с помощью Уромитексана должна проводиться только после тщательного анализа риск/польза и под тщательным медицинским наблюдением.

В период лечения отмечаются ложноположительные реакции на наличие кетоновых тел в моче (при проведении цветной реакции на кетоны возможно красновато-фиолетовое окрашивание мочи, которое нестабильно и сразу исчезает при добавлении в мочу ледяной уксусной кислоты).

Применение в детском возрасте

Применение возможно согласно режиму дозирования.

Условия хранения:

Список В. Хранить при температуре ниже 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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