Вепрена



Код АТХ:

- H05BA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кальцитонин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Спрей назальный	**1 доза**
синтетический кальцитонин лосося	200 МЕ*

** 1 МЕ соответствует примерно 0.2 мкг синтетического кальцитонина лосося.*

2 мл (14 доз) - флаконы с дозирующим устройством (1) - пачки картонные.
2 мл (14 доз) - флаконы с дозирующим устройством (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Кальцитонин - гормон, вырабатываемый С-клетками щитовидной железы, является антагонистом паратиреоидного гормона и совместно с ним участвует в регуляции обмена кальция в организме.

Структура всех кальцитонинов представлена одной цепью из 32 аминокислот и кольцом из 7 аминокислотных остатков на N-конце, последовательность которых не одинакова у разных видов. Кальцитонин лосося обладает более высоким сродством к рецепторам (по сравнению с кальцитонинами млекопитающих), его действие выражено в наибольшей степени как по силе, так и по продолжительности.

Кальцитонин лосося подавляет активность остеокластов за счет воздействия на специфические рецепторы, существенно снижает скорость обмена костной ткани до нормального уровня при состояниях с повышенной скоростью резорбции (при остеопорозе).

Кальцитонин обладает анальгетической активностью при болях костного происхождения, которая обусловлена

непосредственным воздействием на центральную нервную систему.

Уже после однократного применения препарата отмечается клинически значимая ответная реакция, которая проявляется повышением экскреции с мочой кальция, фосфора и натрия (за счет снижения их канальцевой реабсорбции) и снижением экскреции гидроксипролина.

По известным данным, при продолжительном применении кальцитонина достигается значительное и стойкое снижение уровня биохимических маркеров костного обмена, таких как сывороточные С-телопептиды (sCTX) и костные изоферменты щелочной фосфатазы.

Применение препарата приводит к статистически значимому повышению минеральной плотности кости в поясничных позвонках, которое определяется уже на первом году лечения и сохраняется до 5 лет; обеспечивает поддержание минеральной плотности в бедренной кости.

Применение препарата в дозе 200 МЕ в сутки в комбинации с препаратами витамина D и кальция приводит к статистически и клинически значимому снижению риска развития новых переломов позвонков и снижению частоты множественных переломов позвонков.

Кальцитонин снижает желудочную секрецию и экзокринную функцию поджелудочной железы.

Фармакокинетика

Всасывание. Препарат быстро всасывается через слизистую оболочку носа, его C_{max} в плазме достигается в течение первого часа (в среднем около 10 минут). Биодоступность - 3-5%. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, повышается AUC, при этом биодоступность не увеличивается.

Определение концентрации кальцитонина лосося в плазме, как и концентраций других полипептидных гормонов, представляется малоценным, поскольку по уровню концентраций нельзя предсказать терапевтическую эффективность препарата. Активность препарата оценивают по клиническим показателям эффективности.

Кальцитонин лосося не проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм. $T_{1/2}$ составляет около 20 минут. При повторном применении препаратов на основе кальцитонина кумуляции не отмечается.

Показания к применению:

— лечение постменопаузального остеопороза;

— боли в костях, связанные с остеолизом и/или остеопенией;

— болезнь Педжета (деформирующий остеит);

— нейродистрофические заболевания (синонимы: альгонейродистрофия, атрофия Зудека) различной этиологии, обусловленные различными предрасполагающими факторами, в т.ч. такими как посттравматический остеопороз, рефлекторная дистрофия, плечелопаточный синдром, каузалгии, лекарственные нейротрофические нарушения.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к синтетическому кальцитонину лосося или любому другому компоненту препарата.

Препарат не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности. Применение при беременности и в период грудного вскармливания: Кальцитонин не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, не проникает через плацентарный барьер.

Клинических данных по безопасности применения препарата в период беременности нет. В связи с этим препарат не следует применять у женщин в период беременности.

В период терапии препаратом рекомендуется отказаться от кормления грудью, так как неизвестно проникает ли кальцитонин лосося в грудное молоко.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют интраназально.

Рекомендуется введение назального спрея производить поочередно: то в один, то в другой носовой ход.

Для лечения остеопороза: рекомендуется 200 МЕ в сут.

С целью профилактики прогрессивной потерн костной массы одновременно с применением назального спрея рекомендуется назначение адекватных доз кальция и витамина D. Лечение следует проводить в течение длительного времени.

При болях в костях, связанных с остеолиозом и/или остеопенией: суточная доза препарата составляет 200 - 400 МЕ ежедневно. Суточная доза, составляющая 200 МЕ, может быть введена за 1 раз. Более высокие дозы следует разделять на несколько введений. Дозу следует корректировать с учетом индивидуальных потребностей больного. Для достижения полного анальгетического эффекта может потребоваться несколько дней. При проведении длительной терапии начальную суточную дозу обычно уменьшают и/или увеличивают интервал между введениями.

Продолжительность лечения составляет минимум 3 месяца, при необходимости она может быть больше. Суточную дозу следует корректировать с учетом индивидуальных потребностей больного.

Болезнь Педжета: суточная доза препарата 200 МЕ. В некоторых случаях в начале лечения может потребоваться доза 400 МЕ сутки, назначаемая в несколько введений.

При болезни Педжета продолжительность лечения должна составлять от нескольких месяцев до нескольких лет. На фоне лечения отмечается существенное снижение концентрации щелочной фосфатазы в крови и экскреции гидроксипролина с мочой, иногда до нормальных значений. В отдельных случаях после начального снижения значения этих показателей, возможно вновь их повышение. В этих случаях врач, руководствуясь клинической картиной, должен решить, следует ли отменять лечение и когда его можно возобновить. Через один или несколько месяцев после отмены лечения нарушения метаболизма костной ткани могут возникнуть вновь; в этом случае потребуется проведение нового курса.

Нейродистрофические заболевания: суточная доза препарата 200 МЕ, ежедневно в течение 2-4 недель. Возможно дополнительное назначение по 200 МЕ через день в течение 6 недель в зависимости от динамики состояния пациента.

Применение у пациентов пожилого возраста и отдельных групп пациентов: по известным данным, пациентам пожилого возраста и больным со снижением функции почек или печени нет необходимости изменять режим дозирования препарата.

Правила применения:

— Никогда не встряхивайте флакон, так как это может привести к образованию пузырьков воздуха внутри флакона и, в результате, к неправильному дозированию препарата.

— Первое применение: снимите защитный колпачок, далее, удерживая устройство одной или двумя руками строго вертикально, надавите на поршень три раза, что позволит воздуху выйти из трубочки. Возможное разбрызгивание раствора предусмотрено и не влияет на последующее количество доз.

— Последующее использование: снимите защитный колпачок. Слегка наклоните голову вперед и вставьте наконечник в носовой ход. Для более равномерного распределения раствора наконечник должен располагаться на одной линии с носовым ходом. Нажмите на поршень один раз. Выньте наконечник из носа и сделайте несколько энергичных вдохов носом для предупреждения вытекания препарата. Не следует прочищать нос сразу после применения препарата. Если назначено два введения за один прием, то второе введение следует сделать в другой носовой ход.

Аккуратно протрите наконечник чистой сухой тканью, обязательно наденьте защитный колпачок.

Побочное действие:

Сообщалось о таких нежелательных эффектах как тошнота, рвота, головокружение, незначительные приливы крови к лицу, артралгии. Возможно развитие полиурии и озноба, которые обычно исчезают самостоятельно, и лишь в отдельных случаях требуют временного снижения дозы препарата. Частота развития нежелательных явлений, возможно связанных с применением препарата, оценивается следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); иногда (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность; очень редко - анафилактические или анафилактоидные реакции, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: часто- головная боль, головокружение, вкусовые нарушения.

Со стороны органов чувств: иногда - зрительные нарушения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - приливы; иногда - артериальная гипертензия.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - болезненность в носовой полости, застойные явления, отек слизистой носа, чихание, ринит, сухость в полости носа, аллергический ринит, эритема слизистой носа, раздражение, неприятный запах, образование экскориаций в носовой полости; часто - носовые кровотечения, синусит, язвенный ринит, фарингит; иногда - кашель.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боль в животе, диарея; иногда - рвота.

Со стороны кожных покровов: редко - генерализованная сыпь.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - артралгии; иногда - боль в костях и мышцах.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - полиурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто- повышенная утомляемость; иногда - гриппоподобный синдром, отеки лица, периферические и генерализованные отеки, редко - озноб; реакции в месте введения препарата - зуд.

Передозировка:

При передозировке возможно ожидать - тошноту, рвоту, приливы и головокружение. Имеются сообщения о применении кальцитонина в дозе до 1600 МЕ однократно и в дозе 800 МЕ в сутки в течение 3 дней, при этом не было отмечено никаких серьезных нежелательных явлений. Имеются сообщения об отдельных случаях передозировки. Лечение симптоматическое.

При передозировке возможно развитие гипокальциемии с такими симптомами как парестезии, подергивание мышц.

Лечение: введение кальция глюконата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: Кальцитонин не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, не проникает через плацентарный барьер.

Клинических данных по безопасности применения препарата в период беременности нет. В связи с этим препарат не следует применять у женщин в период беременности.

В период терапии препаратом рекомендуется отказаться от кормления грудью, так как неизвестно проникает ли кальцитонин лосося в грудное молоко

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном назначении кальцитонина и препаратов лития может возникнуть необходимость в коррекции дозы последнего, так как возможно снижение плазменной концентрации лития.

Особые указания и меры предосторожности:

Кальцитонин лосося - пептид, поэтому существует вероятность возникновения системных аллергических реакций. Имеются сообщения об аллергических реакциях, включая отдельные случаи анафилактического шока, которые имели место у больных, получавших кальцитонин в форме назального спрея.

При подозрении на повышенную чувствительность больного к кальцитонину лосося до начала лечения препаратом следует обратиться к врачу.

При длительной терапии возможно образование антител к кальцитонину, однако на клиническую эффективность это, как правило, не влияет.

У пациентов с болезнью Педжета, получающих длительную терапию, феномен привыкания может быть следствием насыщения мест связывания и очевидно не имеет отношения к образованию антител. Терапевтический эффект препарата восстанавливается после перерыва в лечении.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими транспортными средствами, на работу с движущимися механизмами. В настоящее время данные о возможном влиянии Вепрены на способность водить автомобиль и управлять механизмами отсутствует. Тем не менее, учитывая, что применение препарата может привести к развитию

таких побочных эффектов как головокружение, повышенная утомляемость и зрительные нарушения, рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автомобиля или работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

Больным со снижением функции почек нет необходимости изменять режим дозирования препарата.

При нарушениях функции печени

Больным со снижением функции печени нет необходимости изменять режим дозирования препарата.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста нет необходимости изменять режим дозирования препарата.

Применение в детском возрасте

Препарат не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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