Винкристин-Тева



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций белого или желтовато-белого цвета.

	1 фл.
винкристина сульфат	1 мг

Вспомогательные вещества: лактоза.

Растворитель: бензиловый спирт, натрия хлорид, вода д/и (10 мл).

Флаконы темного стекла (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы темного стекла (10) в комплекте с растворителем (фл. 10 шт.) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный или слабо-желтого цвета, свободный от механических включений.

	1 мл
винкристина сульфат	1 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, натрия гидроксид, серная кислота, вода д/и.

1 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный или слабо-желтого цвета, свободный от механических включений.

	1 мл	**1 фл.**
винкристина сульфат	1 мг	2 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, натрия гидроксид, серная кислота, вода д/и.

2 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный или слабо-желтого цвета, свободный от механических включений.

	1 мл	**1 фл.**
винкристина сульфат	1 мг	5 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, натрия гидроксид, серная кислота, вода д/и.

5 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевое средство растительного происхождения.

Винкристин - алкалоид барвинка розового, относится к цитостатическим химиотерапевтическим средствам. Винкристин связывается с белком-тубулином и приводит к нарушению микротубулярного аппарата клеток и к разрыву митотического веретена. Подавляет митоз в метафазе. Он также препятствует метаболизму глютамата и возможному синтезу нуклеиновой кислоты, оказывает иммунодепрессивное действие.

Фармакокинетика

После в/в введения винкристин быстро выводится из крови. Около 90% препарата связывается с белками плазмы. Винкристин метаболизируется в печени и выводится, в основном, с желчью; 70-80% препарата обнаруживается в фекалиях в неизмененном состоянии и в виде метаболитов, 10-20% препарата определяется в моче. Начальный, средний и конечный $T_{1/2}$ составляет 5 мин, 2.3 ч и 85 ч соответственно. Терминальный $T_{1/2}$ может колебаться в пределах от 19 до 155 ч. Винкристин плохо проникает через ГЭБ.

Показания к применению:

— острые лейкозы;

— ходжкинские и неходжкинские лимфомы;

— опухоль Вильмса;

— рабдомиосаркома;

— нейробластома;

— миелома;

— саркома Капоши;

— саркомы костей и мягких тканей;

— мелкоклеточный рак легкого;

— хориокарцинома матки;

— опухоли мозга.

Винкристин также применяется при идиопатической тромбоцитопенической пурпуре (при устойчивости к кортикостероидным препаратам и неэффективности спленэктомии).

Относится к болезням:

- Кома
- Лейкоз
- Лимфома
- Миелома
- Опухоли
- Рак
- Рак легких
- Тромбоз

Противопоказания:

— нейродистрофические заболевания (например, демиелинизированная форма синдрома Шарко-Мари-Тута);

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к винкоалкалоидам.

Способ применения и дозы:

Интратекальное введение винкристина запрещено.

Винкристин вводится строго в/в с интервалом в 1 неделю. Длительность инъекции должна составлять примерно 1 мин.

Перед введением содержимое флакона разводится в прилагаемом растворителе с добавлением необходимого количества 0.9% раствора натрия хлорида до получения концентрации 0.1 мг/мл.

При введении необходимо соблюдать осторожность для избежания экстравазации.

Доза подбирается индивидуально. В среднем доза составляет для **взрослых**: 1.4 мг/м^2 поверхности тела, разовая доза не должна превышать 2 мг; для **детей -** 1.5-2 мг/м^2 поверхности тела. Для **детей с массой до 10 кг** начальная доза должна составлять 0.05 мг/кг в неделю.

У **пациентов с нарушениями функции печени и концентрацией билирубина в плазме крови выше 51.3 мкмоль/л** рекомендуется снижение дозы на 50%.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: судороги с повышением АД, парестезии, невралгии, нейропатия, боли в челюстях, понижение мышечной силы, потеря рефлексов сухожилий, атаксия, головная боль, депрессия, галлюцинации, нарушения сна, диплопия, птоз, преходящая слепота и атрофия зрительного нерва. Нейротоксичность является ограничивающим дозу фактором.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, стоматиты, запоры, паралитическая кишечная непроходимость (особенно часто у детей), боли в брюшной полости, некроз тонкого кишечника и/или перфорация, диареяю.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия, дизурия, задержка мочи вследствие атонии мочевого пузыря, отеки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или понижение АД. У больных с ранее облученным средостением при применении полихимиотерапии с включением винкристина возможно возникновение стенокардии и инфаркта миокарда.

Со стороны дыхательной системы: острая одышка и тяжелый бронхоспазм наблюдались при применении винкристина с митомицином С.

Со стороны эндокринной системы: редко наблюдается синдром, обусловленный нарушением секреции антидиуретического гормона, который характеризуется большим выделением натрия с мочой и вызывает гипонатриемию. При этом отсутствуют признаки поражения почек и надпочечников, артериальная гипотензия, дегидратация, азотемия и отеки.

Со стороны системы кроветворения: не оказывает существенного влияния на кроветворение. Однако могут наблюдаться умеренная лейкопения, тромбоцитопения и анемия.

Местные реакции: при попадании препарата под кожу может развиться целлюлит, флебит, и даже, некроз.

Прочие: алопеция, сыпь, аменорея, азооспермия.

Передозировка:

При случайной передозировке следует ожидать усиления побочных эффектов Винкристина. Специфический антидот не известен.

Лечение носит симптоматический характер и должно включать в себя ограничение потребления жидкости, назначение диуретических средств (для предупреждения осложнений, связанных с развитием синдрома повышенной секреции антидиуретического гормона), применение фенобарбитала (для предупреждения судорог), применение слабительных препаратов (предупреждение непроходимости кишечника). Необходимо также наблюдать за деятельностью сердечно-сосудистой системы и осуществлять гематологический контроль. Гемодиализ не эффективен.

Помимо вышеперечисленного может быть назначен лейковорин в дозе 100 мг в/в каждые 3 ч в течение 24 ч и затем каждые 6 ч в течение, по крайней мере, 48 ч.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Винкристин может снизить противосудорожный эффект фенитоина.

При одновременном применении с нейротоксическими препаратами (изониазид, итраконазол, нифедипин) наблюдается усиление побочных явлений со стороны нервной системы.

При одновременном применении винкристин ослабляет действие противоподагрических препаратов. При одновременном применении с лекарственными средствами, повышающими уровень мочевой кислоты в сыворотке крови, увеличивается риск нефропатии.

При назначении в комбинации с митомицином С винкристин может вызвать тяжелый бронхоспазм.

При необходимости применения препарата в комплексе с L-аспарагиназой винкристин нужно вводить за 12-24 ч до применения L-аспарагиназы. Назначение аспарагиназы до введения винкристина может нарушить его выведение из печени.

Одновременное применение винкристина с другими миелодепрессивными препаратами и преднизолоном может усилить угнетение костномозгового кроветворения.

Особые указания и меры предосторожности:

Интратекальное введение винкристина может привести к смерти.

Во время лечения следует осуществлять регулярный гематологический контроль. В случае развития лейкопении при введении повторных доз следует соблюдать особую предосторожность.

При повышении уровня мочевой кислоты рекомендуется ощелачивание мочи и назначение ингибиторов урикосинтеза.

При повышении уровня печеночных проб дозу винкристина следует снизить.

Периодически следует определять концентрацию ионов натрия в сыворотке крови. Для коррекции гипонатриемии рекомендуется введение соответствующих растворов.

Особому контролю подлежат больные имевшие в анамнезе невропатию.

С осторожностью следует назначать Винкристин пожилым пациентам, т.к. нейротоксичность у них может быть более выраженной.

Любые жалобы на боль в глазах или снижение зрения требуют тщательного офтальмологического обследования.

Избегать попадания раствора винкристина в глаза. Если это произошло, следует срочно обильно и тщательно промыть глаза большим количеством жидкости.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нейротоксичность Винкристина может отрицательно повлиять на способность управления транспортным средством.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушениями функции печени** рекомендуется снижение дозы на 50%.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с концентрацией билирубина в плазме крови выше 51.3 мкмоль/л** рекомендуется снижение дозы на 50%.

Применение в детском возрасте

Доза подбирается индивидуально. В среднем доза составляет для **детей -** 1.5-2 мг/м^2 поверхности тела. Для **детей с массой до 10 кг** начальная доза должна составлять 0.05 мг/кг в неделю.

Условия хранения:

Хранить раствор при температуре 2-8° С в недоступном для детей месте.

Хранить лиофилизированный порошок при температуре 2-8° С в недоступном для детей месте. Срок годности - 3 года.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Vinkristin-Teva