

## Виванат Ромфарм



### Код АТХ:

- [M05BA06](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Ибандроновая кислота](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

#### *Форма выпуска, описание и состав*

**Раствор для в/в введения** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>
ибандроната натрия моногидрат	1.125 мг,
что соответствует содержанию ибандроновой кислоты	1 мг

Вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат - 0.2 мг, уксусная кислота ледяная - 0.5 мг, натрия хлорид - 8.6 мг, уксусная кислота (1% раствор) - до pH 3.7-4.0, вода д/и - до 1 мл.

3 мл - шприцы одноразовые (1) - упаковки ячейковые контурные (1) с 1 одноразовой иглой д/и - пачки картонные.  
3 мл - шприцы одноразовые (1) - упаковки ячейковые контурные (4) с 4 одноразовыми иглами д/и - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Метаболики](#)

### Фармакологические свойства:

**Фармакодинамика**

Ингибитор костной резорбции, азотсодержащий бисфосфонат. Оказывает избирательное действие на костную ткань, которое обусловлено высокой аффинностью к гидроксипатиту, составляющему минеральный матрикс кости. Ибандроновая кислота подавляет костную резорбцию и не оказывает прямого влияния на формирование костной ткани.

Ибандроновая кислота предотвращает костную деструкцию, вызванную прекращением функции половых желез, ретиноидами, опухолями и экстрактами опухолей *in vivo*.

У женщин в постменопаузе снижает повышенную скорость обновления костной ткани до уровня репродуктивного возраста, что приводит к прогрессирующему увеличению костной массы.

Ибандроновая кислота предотвращает развитие новых и снижает рост уже имеющихся костных метастазов. Оказывает дозозависимое ингибирующее действие на опухолевый остеолит.

**Фармакокинетика**

После перорального приема ибандроновая кислота быстро всасывается в верхних отделах ЖКТ. Время достижения  $C_{max}$  - 0.5-2 ч после приема натощак, абсолютная биодоступность - 0.6%. Одновременный прием пищи или напитков (кроме чистой воды) снижает биодоступность ибандроновой кислоты на 90%. Употребление пищи или напитков через 30 мин после приема ибандроновой кислоты снижает ее биодоступность на 30%. При приеме ибандроновой кислоты за 60 мин до еды значимого снижения биодоступности не наблюдается. Биодоступность ибандроновой кислоты снижается до 75% при ее приеме через 2 ч после еды.

Концентрация ибандроновой кислоты в плазме увеличивается пропорционально дозе принятого внутрь (в дозе до 100 мг) или введенного в/в (в дозе до 6 мг) лекарственного средства.

После попадания в системный кровоток ибандроновая кислота быстро связывается в костной ткани или выводится с мочой. Кажущийся конечный  $V_d$  - 90 л, количество активного вещества в костной ткани, как правило, достигает 40-50% от циркулирующей в крови дозы. Связывание с белками плазмы при терапевтических концентрациях - 87%.

Данных о том, что ибандроновая кислота метаболизируется (как у людей, так и у животных) нет.

40-50% количества ибандроновой кислоты, циркулирующей в крови, проникает в костную ткань и накапливается в ней, оставшееся количество выводится в неизменном виде почками. Величина наблюдаемого кажущегося конечного  $T_{1/2}$  варьирует в широких пределах (10-60 ч) и зависит от дозы и чувствительности анализа. Концентрация ибандроновой кислоты в крови снижается быстро и достигает 10% от  $C_{max}$  через 3 ч после в/в введения.

Общий клиренс ибандроновой кислоты 84-160 мл/мин. Почечный клиренс (60 мл/мин у здоровых женщин в менопаузе) обуславливает 50-60% общего клиренса и зависит от КК. Разница между общим и почечным клиренсом отражает захват вещества в костной ткани.

**Показания к применению:**

Постменопаузальный остеопороз с целью предупреждения переломов.

Метастатическое поражение костей с целью снижения риска возникновения гиперкальциемии, патологических переломов, уменьшения боли, снижения потребности в проведении лучевой терапии при болевом синдроме и угрозе переломов.

Гиперкальциемия при злокачественных новообразованиях.

**Относится к болезням:**

- [Болевой синдром](#)
- [Остеопороз](#)

**Противопоказания:**

Для приема внутрь и в/в введения: гипокальциемия, тяжелые нарушения функции почек (КК < 30 мл/мин), поражения пищевода, приводящие к задержке его опорожнения, такие как стриктура или ахалазия (для приема внутрь), беременность, период лактации (грудного вскармливания), детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте.

Для приема внутрь: поражения пищевода, приводящие к задержке его опорожнения, такие как стриктура или ахалазия; неспособность находиться в положении сидя или стоя в течение 60 мин.

## **Способ применения и дозы:**

Применяют внутрь или в/в.

Доза и схема применения зависят от показаний и клинической ситуации.

## **Побочное действие:**

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - диспепсия (тошнота, боли в животе), метеоризм, диарея, запор, гастрит, гастроэнтерит, при приеме внутрь - эзофагит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь; нечасто при приеме внутрь - эзофагит, включая изъязвление пищевода или стриктуры, дисфагия, рвота; редко - дуоденит.

*Со стороны нервной системы и психики:* часто - головная боль, головокружение, бессонница.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - сыпь.

*Аллергические реакции:* редко - ангионевротический отек, отек лица, крапивница.

*Со стороны костно-мышечной системы:* часто - артралгия, миалгия, боли в конечностях, остеоартрит, боли в спине, костно-мышечная боль; нечасто - боли в костях; редко - атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости (характерно для класса бисфосфонатов); очень редко - остеонекроз челюсти.

*Со стороны органа зрения:* редко - воспалительные заболевания глаз.

*Со стороны организма в целом:* часто - гриппоподобный синдром, слабость; нечасто - астения.

*Прочие:* часто - назофарингит, цистит, инфекции мочевыводящего тракта, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия; нечасто - реакции в месте введения, флебит, тромбоз; редко - реакции гиперчувствительности; при в/в введении возможно кратковременное понижение уровня кальция в сыворотке крови.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При одновременном применении с аминогликозидами возможно развитие гипокальциемии (т.к. данные активные вещества снижают уровень кальция в сыворотке на длительное время); возможна гипомагниемия.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

С осторожностью применяют у пациентов с повышенной чувствительностью к другим бисфосфонатам.

В период лечения следует контролировать функцию почек, уровни кальция, фосфора и магния в плазме крови. Рекомендуется избегать избыточной гидратации у пациентов с недостаточностью кровообращения.

Следует иметь в виду, что применение бисфосфонатов может вызвать бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой и при повышенной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте.

Не допускать внутриаартериального введения.

Продукты, содержащие кальций и другие поливалентные катионы (например, алюминий, магний, железо), в т.ч. молоко и твердая пища, могут нарушать всасывание ибандроновой кислоты (их следует употреблять не ранее чем через 30 мин после перорального приема лекарственного средства).

**Источник:** [http://drugs.thead.ru/Vivanat\\_Romfarm](http://drugs.thead.ru/Vivanat_Romfarm)