Виванат Ромфарм



Код АТХ:

- M05BA06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ибандроновая кислота

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Раствор для в/в введения прозрачный, бесцветный.

	1 мл
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 гидроксиапатиту, 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 остеолиз.

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 неизмененном 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:

Постменопаузный 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, тромбофлебит; 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 внутриартериального 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