Инструкция по применению
Бонефос капсулы 400мг N100

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Финляндия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Клодроновая кислота
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 400 мг
Срок годности: 60

Действующее вещество

Клодроновая кислота

Состав

Динатрия клодроната тетрагидрат 500 мг,;в т.ч. динатрия клодронат безводный 400 мг; Вспомогательные вещества: кальция стеарат - 2.85 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 2.85 мг, лактозы моногидрат - 41.5 мг, тальк - 22.8 мг.;Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е171), железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание;Всасывание клодроновой кислоты из ЖКТ происходит быстро и составляет приблизительно 2%. После приема внутрь однократной дозы Cmax препарата в сыворотке крови достигается через 30 мин. Благодаря выраженному сродству клодроновой кислоты к кальцию и другим двухвалентным катионам, всасывание клодроновой кислоты значительно снижается при приеме препарата с пищей или лекарственными средствами, содержащими двухвалентные катионы. При приеме клодроновой кислоты внутрь за 1 ч до приема пищи относительная биодоступность составляет 91%, за 30 мин – 69% соответственно (снижение биодоступности при этом статистически не значимо). Существенные колебания показателей всасываемости клодроновой кислоты из ЖКТ также наблюдаются, как среди различных пациентов, так и у одного и того же пациента. Несмотря на значительные колебания показателей всасывания у одного и того же пациента, количество получаемой в ходе длительного лечения клодроновой кислоты остается постоянным.;Распределение;Связывание клодроновой кислоты с белками плазмы крови низкое. Vd - 20-50 л.;Выведение;Выведение клодроновой кислоты из сыворотки крови характеризуется двумя фазами: фазой распределения с T1/2 около 2 ч и фазой элиминации, протекающей очень медленно, поскольку клодроновая кислота прочно связывается с костной тканью. Клодроновая кислота выводится из организма главным образом почками. Около 80% определяется в моче в течение нескольких дней после приема препарата. Клодроновая кислота, связанная с костной тканью (около 20% всосавшейся дозы), выводится из организма более медленно. Почечный клиренс составляет приблизительно 75% от плазменного клиренса.;Четкая связь между концентрацией клодроновой кислоты в плазме крови и терапевтическим эффектом или побочными реакциями отсутствует.;Фармакокинетика в особых клинических случаях.;Фармакокинетический профиль препарата не зависит от возраста, метаболизма препарата или функциональных нарушений, за исключением почечной недостаточности, вызывающей снижение почечного клиренса клодроновой кислоты.

Показания

— остеолитические метастазы злокачественных опухолей в кости; — миеломная болезнь (множественная миелома); — гиперкальциемия, обусловленная злокачественными опухолями.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь и в/в в виде инфузий.;Капсулы по 400 мг следует глотать, не разжевывая.;Таблетки по 800 мг можно разделить на две части, однако обе части следует принять одновременно. Не следует измельчать или растворять таблетки перед приемом.;Суточную дозу 1600 мг (2 таб.) рекомендуется принимать однократно утром натощак, запивая стаканом воды. После приема препарата больной должен в течение часа воздерживаться от приема пищи, питья (за исключением обыкновенной воды) и приема других лекарственных средств.;При превышении суточной дозы 1600 мг ее принимают в два приема. Первую дозу нужно принять, как рекомендовано выше. Вторую дозу следует принять в промежутке между приемами пищи, через 2 ч после или за 1 ч до еды, питья (кроме обыкновенной воды) или приема внутрь каких бы то ни было других лекарственных средств.;Препарат Бонефос; нельзя принимать с молоком, пищей, а также с препаратами, содержащими кальций или другие двухвалентные катионы, поскольку все они нарушают всасывание клодроновой кислоты.;Для приготовления раствора для инфузии необходимую дозу растворяют в 500 мл 0.9% раствора хлорида натрия или 5% раствора декстрозы.;До и во время лечения следует обеспечить достаточное поступление жидкости больному, а также контролировать функцию почек и концентрацию кальция в сыворотке крови.; Гиперкальциемия, обусловленная злокачественными новообразованиями;Препарат назначают по 300 мг в/в капельно в течение 2 ч (не менее) ежедневно (не более 7 дней подряд) до достижения нормальной концентрации кальция в сыворотке крови (что обычно происходит в течение 5 дней) или 1500 мг в/в капельно в течение 4 ч однократно. При необходимости инфузию можно повторить или назначить Бонефос; внутрь. При развитии гипокальциемии рекомендуется кратковременный перерыв в лечении.;Если в/в введение невозможно, то Бонефос; назначают внутрь в начальной дозе 2400-3200 мг ежедневно. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение, при снижении содержания кальция в крови до нормального уровня дозу постепенно сокращают до 1600 мг.;Остеолитические изменения костей, обусловленные злокачественными опухолями без гиперкальциемии;Дозу в каждом случае определяют индивидуально. Рекомендуемая начальная доза составляет 1600 мг /сут. По клиническим показаниям она может быть увеличена, максимально - до 3200 мг/сут.;Пациенты с почечной недостаточностью;Клодроновая кислота выводится главным образом почками. Поэтому при лечение пациентов с почечной недостаточностью требуется осторожность. Препарат не следует назначать внутрь в дозах, превышающих 1600 мг/сут в течение длительного времени.;Пациенты пожилого возраста;Нет данных о необходимости изменять дозу препарата у пожилых пациентов. В клинических испытаниях, в которых принимали участие пациенты старше 65 лет, не было отмечено побочных эффектов, специфичных для данной группы пациентов.

Противопоказания

— беременность; — период лактации; — сопутствующая терапия другими бисфосфонатами; — тяжелая (терминальная) почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин); — детский возраст (в связи с отсутствием клинического опыта); — повышенная чувствительность к клодроновой кислоте, другим бисфосфонатам или любым другим компонентам, входящим в состав препарата.;С осторожностью следует применять Бонефос; у пациентов с нарушением функции почек.

Применение при беременности и кормлении грудью

Неизвестно, проникает ли клодроновая кислота через плацентарный барьер у человека, а также может ли препарат вызывать повреждение плода или влиять на репродуктивную функцию человека. Установлено, что клодроновая кислота проникает через плацентарный барьер у животных.;Неизвестно, проникает ли клодроновая кислота в грудное молоко.

Побочные действия

Наиболее частым побочным эффектом является диарея, которая обычно проявляется в легкой форме и наблюдается чаще всего при применении препарата в высоких дозах. Подобные реакции могут наблюдаться как при приеме препарата внутрь, так и при его в/в введении, хотя частота их возникновения может отличаться.;Данные представлены на основе классификации систем органов по MedDRA (медицинский словарь для нормативно-правовой деятельности). Во внимание должны быть приняты ранее известные побочные эффекты и другие состояния, связанные с применением препарата Бонефос;. Частота возникновения побочных эффектов определена как: часто >1% и < 10% (1/100 назначений), редко >0.01% и < 0.1% (1 /10 000 назначений).;Со стороны метаболизма: часто - бессимптомная гипокальциемия; редко - гипокальциемия, сопровождающаяся клиническими проявлениями; повышение концентрации паратиреоидного гормона в сыворотке (связанное со снижением уровня кальция в сыворотке), повышение концентрации ЩФ в сыворотке (у пациентов с метастазами уровень ЩФ также может повышаться из-за наличия метастазов в печени и костях).;Со стороны пищеварительной системы: часто и обычно в легкой форме - диарея, тошнота, рвота.;Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение трансаминаз обычно в пределах нормы; редко - повышение трансаминаз в 2 раза, по сравнению с нормой, без нарушения функции печени.;Со стороны кожи и ее придатков: редко - реакции повышенной чувствительности, проявляющиеся в виде кожных реакций.;Побочные реакции, о которых сообщалось в рамках постмаркетингового применения препарата.;Со стороны дыхательной системы: у пациентов с бронхиальной астмой, с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте в анамнезе наблюдались нарушения функции дыхания, бронхоспазм.;Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек (повышение концентрации креатинина сыворотки и протеинурия), тяжелая почечная недостаточность, особенно после быстрого в/в введения клодроновой кислоты в высоких дозах. Единичные случаи почечной недостаточности, в т.ч. с летальным исходом, особенно при одновременном применении с НПВС, наиболее часто - с диклофенаком.;Со стороны костно-мышечной системы: единичные сообщения о развитии остеонекроза челюсти, главным образом у; пациентов, которые получали предшествующую терапию аминобисфосфонатами, такими как золедроновая кислота и памидроновая кислота. Сообщалось о случаях возникновения сильной боли в костях, суставах и/или мышцах, у пациентов, принимавших препарат Бонефос;. Однако такие сообщения были нечастыми, и по данным рандомизированных клинических исследований не обнаружено различия в частоте встречаемости этих явлений у пациентов, принимавших препарат Бонефос;, и у пациентов из группы плацебо. Подобные симптомы развивались через несколько дней или несколько месяцев после начала приема препарата Бонефос;.

Передозировка

Симптомы: при в/в введении клодроновой кислоты в высоких дозах сообщалось об увеличении концентрации креатинина в сыворотке крови и нарушение функции почек.;Лечение: проведение симптоматической терапии. Необходимо обеспечить больному поступление достаточного количества жидкости, а также контролировать функцию почек и содержание кальция в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение с другими бисфосфонатами противопоказано.;Имеются данные о связи между приемом клодроновой кислоты и нарушением работы почек при одновременном назначении НПВС, чаще всего диклофенака.;Вследствие большой вероятности развития гипокальциемии, следует соблюдать осторожность при назначении клодроновой кислоты вместе с аминогликозидами.;Сообщалось, что одновременный прием эстрамустина фосфата вместе с клодроновой кислотой приводит к увеличению концентрации эстрамустина фосфата в сыворотке крови до 80%.;Сообщалось, что одновременный прием эстрамустина вместе с клодроновой кислотой, приводит к увеличению концентрации эстрамустина в сыворотке крови до 80%. Клодроновая кислота образует с двухвалентными катионами (например, Ca2+ и Fe2+) плохо растворимые комплексы, поэтому таблетки препарата Бонефос; не рекомендуется принимать одновременно с пищевыми продуктами или лекарствами, содержащими двухвалентные катионы (например, антацидами или препаратами железа), что может привести к снижению биодоступности клодроновой кислоты.; Фармацевтическое взаимодействие;Совместимость концентрата для инфузионного раствора с другими препаратами или растворами для инъекций не исследовалась. Препарат следует разбавлять и вводить только в соответствии с указанными рекомендациями.

Особые указания

До и во время проведения терапии препаратом Бонефос; необходимо обеспечить больному поступление достаточного количества жидкости, а также контролировать функцию почек и концентрацию кальция в сыворотке крови. Это особенно важно при назначении препарата Бонефос; в виде в/в инфузий, а также для больных с гиперкальциемией и почечной недостаточностью.;В/в введение препарата Бонефос; в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может вызвать тяжелые повреждения почек, особенно при слишком высокой скорости инфузий.;Имеются сообщения о развитии остеонекроза челюсти, обычно связанного с экстракцией зуба и /или с местной инфекцией (в т.ч. остеомиелит) у пациентов, получающих противоопухолевую терапию, включающую и в/в и пероральное применение бисфосфонатов.;Следует обсудить необходимость проведения профилактической санации зубов перед терапией бисфосфонатами у пациентов с наличием факторов риска (например, рак, химиотерапия, лучевая терапия, прием кортикостероидов, плохая гигиена полости рта); следует избегать инвазивных стоматологических вмешательств у пациентов, получающих бисфосфонаты.;Совместимость концентрата для инфузионного раствора с другими препаратами или растворами для инъекций не исследовалась. Препарат следует разбавлять и вводить только в соответствии с рекомендациями, изложенными в разделе "Режим дозирования".;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Не изучено.

Условия хранения

В сухом месте