Инструкция по применению
Бонефос таблеткипокрытые оболочкой 800мг N60

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Финляндия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Клодроновая кислота
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 800 мг



Действующее вещество

Клодроновая кислота

Состав

1 таб. динатрия клодроната тетрагидрат 1000 мг, что соответствует содержанию динатрия клодроната безводного 800 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая силицинизированная (целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремний коллоидный безводный 2%) - 165 мг, кроскармеллоза натрия - 22 мг, стеариновая кислота - 15 мг, магния стеарат - 8 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

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

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 меньше 10% (1/100 назначений), редко >0.01% и меньше 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 ..

Особые указания

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 меньше 10% (1/100 назначений), редко >0.01% и меньше 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 ..