Инструкция по применению
Фторафур капсулы 400 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Латвия
Производитель: Grindex
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тегафур
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 400 мг
Срок годности: 48.0

Действующее вещество

Тегафур

Состав

1 капсула содержит:Активного вещества: тегафур 400 мг.Вспомогательные вещества: стеариновая кислота.Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е171), Quinoline yellow (Е104), Ponceau 4R (Е124).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеПри приеме внутрь тегафур быстро абсорбируется из ЖКТ и обнаруживается в крови, по крайней мере, в течение 24 ч после однократного применения. Cmax тегафура в плазме крови достигается в течение 4-6 ч после введения. Биодоступность практически полная.РаспределениеОбладает высокой липофильностью (в 200 раз выше, чем фторурацил), оставаясь при этом водорастворимым соединением. Высокая липофильность обеспечивает быстрое прохождение через биологические мембраны, распределение в организме и проникновение через ГЭБ.МетаболизмМетаболизируется в печени с образованием метаболитов, среди которых центральное место занимает фармакологически активный 5-фторурацил. Биоактивация осуществляется не только в печени, но может носить и локальный характер в опухолевой ткани, отличающейся повышенным содержанием цитозольных гидролитических ферментов.

Показания

— рак толстой и прямой кишки;— рак желудка;— рак молочной железы;— диффузный нейродермит;— кожные лимфомы.

Способ применения и дозы

Назначают внутрь. Суточная доза препарата Фторафур составляет 800-1000 мг/м2 (20-30 мг/кг массы тела) в 2-4 приема, но не более 2 г/сут. Курсовая доза при приеме внутрь составляет 30-40 г. Интервал между курсами составляет 4 недели. Дозу препарата Фторафур можно уменьшить у пациентов пожилого возраста и на поздней стадии заболевания.

Противопоказания

— терминальная стадия заболевания;— острые профузные кровотечения;— тяжелые нарушения функции печени;— тяжелые нарушения функции почек;— лейкопения (менее 3000/мкл);— тромбоцитопения (менее 100 000/мкл);— анемия (уровень гемоглобина менее 65 г/л);— беременность;— лактация (грудное вскармливание);— повышенная чувствительность к компонентам препарата.С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушением функции кроветворения, печени и почек, метаболизма глюкозы, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, склонностью к кровотечениями, с инфекционными заболеваниями.

Применение при беременности и кормлении грудью

Фторафур противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).Следует иметь ввиду, что препарат угнетает репродуктивную функцию пациента.

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, анемия.Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, анорексия, боли в животе, диарея; редко - стоматит, эзофагит, язвенные поражения слизистой оболочки ЖКТ, желудочно-кишечные кровотечения, нарушения функции печени, острый гепатит, острый панкреатит.Со стороны ЦНС: головокружение, спутанность сознания, сонливость, атаксия, эйфория, симптомы лейкоэнцефалита.Со стороны сердечно-сосудистой системы: кардиалгия, стенокардия, ишемия миокарда, инфаркт миокарда. Со стороны органов чувств: диплопия, слезотечение, фиброз слезных протоков, потеря обоняния.Дерматологические реакции: алопеция, нарушение регенерации кожи, ногтей.Прочие: фарингит, аллергические реакции (в т.ч. анафилактический шок), нарушение функции почек, дегидратация организма, интерстициальная пневмония.

Передозировка

Симптомы: усиление токсических эффектов со стороны ЖКТ, ЦНС и угнетение гемопоэза.Лечение: контроль функции кроветворения в течение не менее чем 4 недель, при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфический антидот к тегафуру неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарата Фторафур и фенитоина возможно усиление действия последнего.Фторафур повышает эффективность других химиотерапевтических средств и лучевой терапии (усиливается также и побочное действие).При одновременном применении с ингибиторами микросомального окисления в печени повышается токсичность препарата Фторафур.

Особые указания

При необходимости назначения препарата Фторафур пациентам с нарушениями кроветворения, функций печени и почек, метаболизма глюкозы, с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, склонностью к геморрагиям, с инфекционными заболеваниями следует учитывать потенциальный риск развития побочных реакций. В период лечения следует регулярно контролировать картину периферической крови, функциональное состояние печени и почек. При длительном применении препарата его побочное действие усиливается.Головокружение, тошнота и рвота уменьшаются при фракционировании суточной дозы.При развитии серьезных побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата.Использование в педиатрииБезопасность применения препарата у детей не установлена.

Условия хранения

Беречь от детей