Инструкция по применению
Гидроксиуреа Капсулы 500 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Чехия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гидроксикарбамид
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 500 мг

Описание

Противоопухолевый препарат

Действующее вещество

Гидроксикарбамид

Состав

гидроксикарбамид 500 мг Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 300 мг. Состав желатиновой капсулы: корпус - титана диоксид - 2%, краситель железа оксид красный (Е172) - 0.0425%, краситель пунцовый (Понсо 4R) - 0/0068%, желатин - до 100%, крышечка - титана диоксид - 2%, индигокармин - 0.0193%, краситель хинолиновый желтый - 0.006%, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ. Cmax препарата в плазме крови достигаются через 1-4 ч после приема. Прием пищи не влияет на всасываемость препарата. Быстро распределяется по тканям организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. В спинномозговой жидкости определяется 10-20%, в асцитической жидкости - 15-50% от концентрации в плазме крови. T1/2 - 3-4 ч. Частично метаболизируется в печени и почках. 80% гидроксимочевины в течение 12 ч выводится с мочой, при этом 50% в неизмененном виде и в небольших количествах в виде мочевины. Препарат также выводится через дыхательные пути в виде углерода диоксида. Через 24 ч в плазме не определяется.

Показания

хронический миелолейкоз, истинная полицитемия (эритремия), эссенциальная тромбоцитемия, остеомиелофиброз, меланома, злокачественные опухоли головы и шеи, за исключением рака губы (в комбинации с лучевой терапией), рак шейки матки (в комбинации с лучевой терапией).

Способ применения и дозы

При выборе режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы. Препарат применяют внутрь. При затруднении глотания капсулу можно вскрыть, растворить содержимое в стакане воды и выпить целиком. При этом некоторые водонерастворимые вспомогательные вещества могут оставаться на поверхности раствора. Во время лечения препаратом следует принимать достаточно большое количество жидкости. Солидные опухоли 80 мг/кг 1 раз/сут каждые 3 дня (6-7 доз). 20-30 мг/кг ежедневно в течение 3-х недель. Рак головы и шеи, рак шейки матки 80 мг/кг 1 раз/сут, каждый третий день в комбинации с лучевой терапией. Лечение препаратом начинают не менее чем за 7 дней до начала лучевой терапии и продолжают во время лучевой терапии, После лучевой терапии препарат продолжают принимать в течение неограниченного времени при строгом наблюдении за больным и при отсутствии у него необычных или тяжелых реакций токсичности. Резистентный хронический миелолейкоз Непрерывная терапия. От 20 до 30 мг/кг ежедневно 1 раз/сут. Оценку эффективности препарата проводят после 6 недель лечения. При выраженной клинической ремиссии лечение можно продолжать неограниченно долго. Лечение следует приостановить, если содержание лейкоцитов менее 2500/мкл, а тромбоцитов менее 100000/мкл. Через 3 дня повторно проводят анализ крови. Лечение возобновляют тогда, когда содержание лейкоцитов и эритроцитов начинает заметно возрастать. Истинная полицитемия Лечение начинают с суточной дозы 15-20 мг/кг. Дозу устанавливают индивидуально, стремясь поддерживать гематокрит на уронве ниже 45%, а число тромбоцитов - ниже 400000/мкл. У большинства больных удается достигнуть этих показателей, постоянно применяя гидроксикарбамид в суточной дозе от 500 до 1000 мг. Эссенциальная тромбоцитемия Обычно назначают препарат в начальной суточной дозе 15 мг/кг, затем подбирают такую дозу, которая поддерживает число тромбоцитов на уровне ниже 600000/мкл, не приводя при этом к уменьшению числа лейкоцитов ниже 4000 /мкл.

Противопоказания

лейкопения ниже 2500/мкл, тромбоцитопения ниже 100000/мкл, беременность, период грудного вскармливания, повышенная чувствительность к гидроксикарбамиду или любому-другому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата. С осторожностью - при печеночной и/или почечной недостаточности, анемии (должна быть скоррегирована перед началом лечения).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказание: беременность и период лактации.

Побочные действия

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, анемия, тромбоцитопения. Со стороны органов пищеварения: стоматит, кровоточивость десен, анорексия, тошнота, рвота, диарея или запор, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ. Увеличение активности ферментов печени. Со стороны кожи и кожных придатков: макулезно-папулезные высыпания, эритема лица и периферическая эритема, дермато-миозитные изменения кожи. В ряде случаев в результате ежедневного применения препарата на протяжении нескольких лет у больных наблюдались гиперпигментация, эритема, атрофия кожи и ногтей, шелушение, папулы фиолетового цвета. В редких случаях отмечается алопеция, рак кожи. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость, дезориентация, редко - галлюцинации и судороги. Со стороны мочевыделительной системы: увеличение содержания мочевой кислоты, азота мочевины крови и креатинина в плазме крови, задержка мочи, интерстициальный нефрит. В редких случаях отмечается дизурия. Прочие: озноб, общее недомогание, повышение СОЭ, кожные аллергические реакции, нарушения фертильности (азооспермия, прекращение менструаций). В редких случаях сообщалось об острых легочных реакциях, связанных с применением препарата: диффузная инфильтрация легких, лихорадка и одышка.

Передозировка

При применении препарата в дозах, в несколько раз превышающих рекомендованные, у больных развиваются признаки острой дерматологической токсичности: болезненность, фиолетовая эритема, отек с последующим шелушением ладоней рук и стоп ног, интенсивная генерализованная гипер пигментация кожи и тяжелый острый стоматит, а также могут усиливаться и другие побочные эффекты. Специфический антидот неизвестен. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарата с другими миелосупрессивными препаратами или лучевой терапией степень подавления функций костного мозга или развитие других побочных эффектов может возрастать. Препарат может увеличивать содержание мочевой кислоты в крови, поэтому может потребоваться корректировка дозы препаратов, повышающих выведение мочевой кислоты из организма. Урикозурические средства увеличивают риск развития нсфропатии. Гидроксикарбамид ослабляет иммунную систему организма, поэтому для получения желаемого иммунного ответа назначение вакцин рекомендуется через 3-12 месяцев после окончания лечения.

Особые указания

Лечение препаратом следует проводить под наблюдением врача. До, и периодически но время лечения препаратом необходимо проверять функции костного мозга, почек и печени. Определение гемоглобина, лейкоцитов и тромбоцитов должно проводиться не реже 1 раза в неделю на протяжении всего периода лечения препаратом. При содержании лейкоцитов менее 2500/мкл или тромбоцитов менее 100000/мкл, лечение следует приостановить до тех пор, пока содержание их не восстановится до нормы. Гидроксикарбамид обладает цитотоксическим действием, поэтому следует соблюдать осторожность при вскрытии капсул и избегать попадания порошка капсул на кожу, слизистые оболочки или вдыхания препарата. Если содержимое капсулы случайно рассыпано, следует немедленно собрать порошок салфеткой в полиэтиленовый пакет, завязать его и выбросить. Анемия не является противопоказанием для лечения препаратом. Тяжелая форма анемии до лечения препаратом должна быть скомпенсирована. Во время лечения препаратом может развиться миелосупрессия, главным образом лейкопения. Тромбоцитопения и анемия развиваются реже и совсем редко без предшествующей лейкопении. Анемию, даже в тяжелой форме, купируют без прерывания лечения. Миелосупрессия наиболее вероятна у больных после недавней предшествующей интенсивной лучевой терапии или химиотерапии другими препаратами. После недавно проведенной интенсивной лучевой терапии препарат должен применяться с осторожностью из-за возможного обострения пострадиационной эритемы и усиления выраженности побочных эффектов (аплазия костного мозга, диспепсия и ульцерация ЖКТ). На ранних стадиях лечения препаратом часто наблюдается умеренный мегалобпастический эритропоэз. Морфологические изменения напоминают злокачественную анемию, однако они не связаны с дефицитом витамина B12 или фолиевой кислоты. Препарат может понижать клиренс железа из плазмы крови и снижать эффективность утилизации железа эритроцитами, однако он не влияет на время жизни эритроцитов. Применение гидроксикарбамида может провоцировать генерализацию инфекций (в том числе, вызванных вирусом Herpes zoster (опоясывающий лишай, ветряная оспа). Во время лечения больные должны употреблять достаточное количество жидкости. Препарат следует применять с осторожностью у больных при нарушенной функции почек и печени. Может потребоваться снижение дозы препарата. Использование в педиатрии Безопасность и эффективность применения гидроксикарбамида у детей не установлена. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Во время лечения гидроксикарбамидом (особенно в высоких дозах) необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.