Инструкция по применению
Кальциумфолинат Эбеве капсулы 15мг N20

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Австрия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кальция фолинат
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 15 мг



Действующее вещество

Кальция фолинат

Состав

Кальция фолинат 15 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание;При приеме внутрь единичной дозы 20 мг кальция фолината 98% абсорбируется из ЖКТ. При приеме 60 мг и 100 мг биодоступность снижается с 62% до 42%, поскольку процесс абсорбции кальция фолината в ЖКТ является насыщаемым.;Кальция фолинат является рацематом, где активным энантиомером является левовращающая форма (L-5-формилтетрагидрофолат).;Распределение;Vd фолиновой кислоты неизвестен.;Метаболизм;Основным метаболитом кальция фолината является 5-метилтетрагидрофолиевая кислота, которая преимущественно образуется в слизистой оболочке кишечника и печени.;Выведение;Весь T1/2 активных метаболитов при пероральном приеме составляет 6.0±1.9 ч. При приеме внутрь 200 мг кальция фолината 20% выводится с мочой в первые 24 ч (5- и 10-формилтетрагидрофолаты как неактивные метаболиты), 16% в виде 5-метилтетрагидрофолиевой кислоты.

Показания

— профилактика токсического действия метотрексата, применяемого в высоких дозах; — интоксикация антагонистами фолиевой кислоты (триметоприм, пириметамин); — мегалобластная анемия, вызванная дефицитом фолиевой кислоты (в т.ч. на фоне синдрома мальабсорбции, недостаточности питания, беременности, спру, в раннем детском возрасте при врожденной недостаточности дигидрофолатредуктазы).

Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь. Дозы более 50 мг рекомендуется применять в/в или в/м, поскольку процесс абсорбции кальция фолината в кишечнике является насыщаемым.; Профилактика токсического действия метотрексата;Схемы назначения кальция фолинатом зависят от схем терапии средними и высокими дозами метотрексата, поэтому за соответствующей информацией целесообразно обратиться к соответствующему протоколу лечения метотрексатом.;Приведенные ниже рекомендации могут служить ориентиром для определения доз и схем защитного применения кальция фолината у взрослых, пожилых и детей. Доза и длительность применения кальция фолината, прежде всего, зависят от доз и типа терапии метотрексатом, возникновения признаков токсичности и индивидуальных особенностей экскреции метотрексата.;Как правило, первая доза кальция фолината составляет 15 мг (6-12 мг/м2), применяется не позднее 12-24 ч после начала инфузии метотрексата. При применении высоких доз метотрексата дозы кальция фолината до 120 мг могут быть введены при помощи в/м или в/в инъекции или инфузии, а затем 15 мг перорально каждые 6 ч в течение следующих 48 ч.;При использовании более низких доз метотрексата назначение 15 мг кальция фолината в течение 48-72 ч после введения метотрексата может быть достаточным.;Также неотъемлемым дополнением к применению кальция фолината при профилактике токсического действия метотрексата являются мероприятия, способствующие ускорению экскреции метотрексата (обеспечение адекватности мочевыделительной функции и защелачивание мочи). Функция почек должна ежедневно контролироваться измерением концентрации креатинина в сыворотке крови.;Рекомендуется измерять концентрацию метотрексата в сыворотке крови через 48 ч после начала инфузии.; Профилактика токсического действия метотрексата кальция фолинатом у пациентов с синдромом мальабсорбции или другими желудочно-кишечными расстройствами (рвота, понос и т.д.), когда снижена энтеральная абсорбция, должна проводиться путем парентерального введения.;Интоксикация антагонистами фолиевой кислоты (триметоприма, пириметамина);После прекращения введения триметоприма применяют кальция фолинат в дозе 3-10 мг/сут до восстановления показателей периферической крови.;В случае применения высоких доз пириметамина или при продолжительном лечении низкими дозами одновременно следует применять кальция фолинат в дозе 5-50 мг/сут в зависимости от показателей периферической крови.;При мегалобластной анемии, вызванной дефицитом фолиевой кислоты, кальция фолинат назначают в дозе до 5 мг/сут (максимум до 15 мг/сут).

Противопоказания

— мегалобластная анемия, обусловленная дефицитом цианокобаламина (витамина B12); — редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы (препарат содержит лактозу); — детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).;— повышенная чувствительность к кальция фолинату или любому другому компоненту препарата.;С осторожностью следует применять препарат у пациентов с эпилепсией, ХПН, алкоголизмом.

Применение при беременности и кормлении грудью

Поскольку контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось, то назначение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.;Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком, поэтому при необходимости применения кальция фолината в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

По данным ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень частые (≥10%), частые (≥ 1% , <10%), нечастые (≥0.1%, <1%), редкие (≥0.01%, < 0.1%, очень редкие (<0.01%, включая единичные случаи).;Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции, включая анафилактический шок и крапивницу.;Со стороны ЦНС: редко - бессонница, тревожность, депрессия при приеме высоких доз, повышение частоты возникновения эпилептических приступов.; Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, диспепсия (при применении высоких доз).;Прочие: нечасто - лихорадка.

Передозировка

О последствиях приема значительно большей, чем рекомендуемая, дозы кальция фолината не сообщалось. Однако высокие дозы кальция фолината могут нивелировать химиотерапевтический эффект антагонистов фолиевой кислоты.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении кальция фолината с антагонистами фолиевой кислоты (например, с ко-тримоксазолом, пириметамином) эффективность антагонистов фолиевой кислоты может снижаться или полностью устраняться.;Кальция фолинат может снижать эффективность противоэпилептических препаратов (фенобарбитала, примидона и фенитоина, сукцинимидов) и повышать частоту эпилептических приступов (вследствие снижения концентрации ферментных индукторов противоэпилептических средств в плазме крови из-за ускорения метаболических процессов в печени, так как фолаты являются одним из ко-факторов).; При комбинированном применении кальция фолината и фторурацила эффективность действия и токсичность последнего повышаются.

Особые указания

Лечение метотрексатом и препаратом Кальциумфолинат-Эбеве должен проводить квалифицированный врач-онколог в стационаре, при наличии необходимых средств контроля.;Применение препарата Кальциумфолинат-Эбеве может маскировать клиническую картину пернициозной или другой разновидности анемии, вызванной дефицитом витамина B12.;Многие цитотоксические препараты вызывают развитие макроцитоза (в частности, прямые и непрямые ингибиторы синтеза ДНК - гидроксикарбамид, цитарабин, меркаптопурин, тиогуанин). Считается, что такой макроцитоз не требует лечения фолиевой кислотой.;У пациентов с эпилепсией, получающих лечение фенобарбиталом, примидоном, фенитоином или сукцинимидами, имеется риск повышения частоты эпилептических приступов из-за снижения в плазме крови концентрации противоэпилептических средств. В данном случае, рекомендуется проведение клинического мониторинга, контроля концентраций препаратов в плазме крови и, если необходимо, коррекции дозы противоэпилептических средств во время применения препарата Кальциумфолинат-Эбеве и после окончания курса терапии.;Препарат Кальциумфолинат-Эбеве не защищает от токсических эффектов негематологического характера во время терапии метотрексатом (например, от нефротоксического действия вследствие выпадения осадка метотрексата или его метаболитов в почечных канальцах). Наличие предшествующей или вызванной метотрексатом почечной недостаточности, которая связана с замедленной экскрецией метотрексата, может требовать применения более высоких доз или большей продолжительности курса терапии препаратом Кальциумфолинат-Эбеве.;В случае развития резистентности к метотрексату вследствие ухудшения функционирования мембранного транспорта также развивается резистентность к кальция фолинату, поскольку оба препарата переносятся одной и той же транспортной системой.;При случайной передозировке антагонистом фолиевой кислоты, таким как метотрексат, нужно оказывать неотложную медицинскую помощь, так как увеличение временного интервала между применением метотрексата и препарата Кальциумфолинат-Эбеве приводит к снижению эффективности последнего.;При возникновении клинических проявлений токсичности или изменении лабораторных показателей всегда должна учитываться вероятность применения пациентом других лекарственных средств, которые взаимодействуют с метотрексатом (например, препараты, которые могут влиять на элиминацию метотрексата или связываться с белками плазмы крови).;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;При применении препарата Кальциумфолинат-Эбеве не наблюдалось влияния на способность управлять транспортными средствами и на занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.