Инструкция по применению
Миропентан Капсулы 100 мг 90 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Стерил-Джин Лайф Сайенсис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пентозана полисульфат натрия
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2, крышечка синего цвета, корпус белого цвета. Содержимое капсул- порошок от белого до светло-желтого цвета.

Действующее вещество

Пентозана полисульфат натрия

Состав

Действующее вещество: пентозана полисульфат натрия- 100,0 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая тип 101, магния стеарат, кроскармеллоза натрия. Капсула твердая желатиновая №2: корпус капсулы- желатин, очищенная вода, титана диоксид, натрия лаурилсульфат, крышечка капсулы- желатин, очищенная вода, титана диоксид, синий патентованный V, флоксин B, натрия лаурилсульфат.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Менее 10% перорально вводимого пентозана полисульфата натрия медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта и поступает в системный кровоток (в виде неизмененного пентозана полисульфата натрия и его метаболитов). После перорального приема пентозана полисульфата натрия отмечена очень низкая биодоступность- менее 1% препарата поступает в системное кровообращение в неизменном виде. Влияние приема пищи на абсорбцию пентозана полисульфата натрия не установлено. Распределение У здоровых добровольцев однократное парентеральное введение радиоактивно меченного пентозана полисульфата натрия приводит к повышению радиоактивности печени, селезенки и почек (через 50 мин. после введения внутривенного введения в дозе 1 мг/кг): 60% введенной дозы выявляется в печени, 7,7% в селезенке, через 3 часа после введения: 60%- в печени и селезенке, 13%- в мочевом пузыре). Метаболизм Пентозана полисульфат натрия метаболизируется путем десульфатации в печени и селезенке и деполимеризации в почках. Выведение Период полувыведения (T1/2) пентозана полисульфат натрия в плазме зависит от пути введения. В то время как пентозан полисульфат натрия быстро выводится после внутривенного введении, после перорального введения его T1/2 составляет 24-34 часов. Соответственно, пероральный приём пентозана полисульфат натрия 3 раза в день, приводит к его накоплению в течение первых 7 дней (коэффициент кумуляции 5-6.7). После перорального приема неабсорбированный пентозана полисульфат натрия выводится преимущественно с калом в неизмененном виде. Около 6% введенной дозы пентозана полисульфата натрия выводится с мочой после десульфатирования и деполимеризации.

Показания

Препарат Миропентан показан для облегчения болевого синдрома или дискомфорта, связанного с интерстициальным циститом.

Способ применения и дозы

Препарат Миропентан рекомендуется принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды, за 1 час до или через 2 часа после приема пищи. Рекомендуемая доза пентозана полисульфата натрия составляет 300 мг в сутки- по 1 капсуле 100 мг 3 раза в сутки. Пациентов, получающих лечение препаратом Миропентан, следует повторно обследовать через 3 месяца. Если отсутствует эффект от проводимой терапии и при хорошей переносимости терапии, лечение препаратом можно продолжить еще в течение 3-х месяцев. В случае, если улучшение не достигнуто через 6 месяцев после начала лечения, прием препарата Миропентан следует прекратить. Клиническая целесообразность и риск продолжения терапии пентозаном полисульфата натрия при отсутствии уменьшения болевого синдрома, не определены. Применение препарата в особых клинических группах пациентов Специальных исследований пентозана полисульфат натрия у пожилых, пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводилось. Коррекция дозы для таких пациентов не требуется. Дети и подростки до 18 лет Безопасность и эффективность пентозана полисульфат натрия у детей и подростков до 18 лет не установлены. Применение препарата в данной возрастной популяции противопоказано.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пентозана полисульфату натрия или любому вспомогательному веществу препарата, повышенный риск развития кровотечений (в т. ч. обусловленный терапией с применением антикоагулянтов группы кумарина, гепарина, тканевого активатора плазминогена t-PA, стрептокиназы, больших доз ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов), гемофилия, возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Клинических исследований применения пентозана полисульфата натрия у беременных не проводилось. Применение препарата во время беременности противопоказано. При изучении влияния пентозана полисульфата натрия на репродуктивную функцию мышей и крыс, которым препарат вводили ежедневно внутривенно в дозах 15 мг/кг массы тела в сутки, и кроликов, которым его вводили в дозе 7.5 мг/кг массы тела, что составляло 42% и 14%, соответственно, от стандартной пероральной суточной дозы пентозана полисульфата натрия, рекомендованной для приема внутрь человеком (в случае нормализации размера дозы по площади поверхности тела). В результате было установлено, что препарат не обладает фетотоксичностью и эмбриотоксичностью. В исследованиях in vitro, прямое орошение выращенных эмбрионов мышей раствором пентозана полисульфата натрия концентрации 1 мг/мл приводило к обратимым аномалиям в зачатках конечностей. Период грудного вскармливания Нет данных о проникновении пентозана полисульфата натрия в грудное молоко человека. Риск для новорожденных / младенцев не может быть исключен. Применение пентозана полисульфата натрия в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Наиболее распространенными нежелательными явлениями, о которых сообщалось в клинических исследованиях, являются головная боль, головокружение, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как диарея, тошнота, боль в животе и ректальное кровотечение. В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: очень часто (>1/10), часто (>1/100,1/1000,1 /10000, Инфекции и инвазии: часто- инфекции, гриппоподобные состояния. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто- анемия, экхимоз, кровотечение, лейкопения, тромбоцитопения, частота неизвестна- нарушения коагуляции. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто- фотосенсибилизация, частота неизвестна аллергические реакции. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто- анорексия, изменение массы тела (увеличение или снижение). Нарушения психики: нечасто- чрезмерная эмоциональная лабильность, депрессия Нарушения со стороны нервной системы: часто- головная боль, головокружение, нечасто- бессонница, гиперкинезы, парестезия. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто- слезотечение, амблиопия. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто- шум в ушах. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто- одышка. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто- тошнота, диарея, диспепсия, боль в животе, вздутие живота, ректальные кровотечения, нечасто- рвота, метеоризм, запор, язвы слизистой оболочки ротовой полости, гастрит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна- нарушение функции печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто- периферические отеки, алопеция, нечасто- кожная сыпь, увеличение размеров родинок. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто- боль в спине, нечасто- миалгия, артралгия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто- увеличение частоты мочеиспусканий. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто- астения, тазовая боль.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. На основании фармакодинамических свойств пентозана полисульфата натрия можно предположить, что явления токсичности у пациентов будут проявляться в виде нарушений свертываемости крови, кровотечения, тромбоцитопении, изменения функции печени и желудочно-кишечных расстройств. Лечение: симптоматическое, промывание желудка.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении пентозана полисульфата натрия с гепарином, другими антикоагулянтами и лекарственными препаратами, обладающими тромболитической или антикоагулянтной активностью, возможно взаимное усиление их действий.

Особые указания

Синдром болезненного мочевого пузыря (СБМП) или интерстициальный цистит эго диагноз исключения, перед началом лечения должны быть исключены другие урологические расстройства (такие как инфекция мочевыводящих путей или рак мочевого пузыря). Период менструации не является противопоказанием к приему пентозана полисульфата натрия. Препарат Миропентан пациенты должны принимать строго в той дозировке, которая назначена, и не чаще, чем предписано. Пациент должен быть предупрежден, что препарат оказывает слабое антикоагулянтное действие (1/15 активности гепарина), что может усилить частоту кровотечений (из десен, носовых, ректальных). Зарегистрировано развитие экхимозов на фоне приема препарата. Необходим внимательный подход к пациентам, перенесшим инвазивные процедуры или имеющим признаки (симптомы) исходной коагулопатии или иные болезни с повышенным риском возникновения кровотечения (из-за других методов лечения, а также в связи с применением таких препаратов, как кумариновые антикоагулянты, гепарин, тканевой активатор плазминогена (t-PA), стрептокиназа, высокие дозы салицилатов и других НПВП): такие пациенты должны быть тщательно обследованы на предмет возможного развития кровотечения (см. раздел "Противопоказания"). Прежде чем назначить терапию пентозаном полисульфатом натрия необходимо провести тщательное обследование пациентам, у которых выявлены такие заболевания как аневризма крупных сосудов, тромбоцитопения, чрезмерная кровоточивость, изъязвления желудочно-кишечного тракта, полипы, дивертикулы. У пациентов, которым пентозаном полисульфатом натрия назначался подкожно, внутривенно или под язык (т.е. препарат поступал в системное кровообращение минуя печень) терапия ассоциировалась с развитием замедленной иммуноаллергической тромбоцитопении, которая сопровождалась симптомами тромбоза и кровотечений. Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам, имеющим в анамнезе гепарин-индуцированную тромбоцитопению. Как и при применении каких-либо иных антикоагулянтов, перед началом лечения препаратом у пациента необходимо исключить геморрагический диатез (определение протромбинового индекса и парциального тромбопластинового времени). Контрольное определение количества тромбоцитов проводят: перед началом применения, в первый день приёма, каждые 3-4 дня в течение первых 3

недель приема, а также через 3 месяца применения. При приеме пентозана полисульфата натрия у пациентов может развиваться обратимая алопеция. В клинических исследованиях было показано, что алопеция возникает в течение первых 4 недель лечения: в 97% случаев очаговая алопеция ограничивалась одной зоной на волосистой части головы. Применение препарата Миропентан не изучалось у пациентов с печеночной недостаточностью, однако можно предположить, что поскольку печень принимает участие в процессе элиминации препарата из организма, её состояние может влиять на фармакокинетику пентозана полисульфата натрия. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел "С осторожностью"). Эпидуральная/поясничная анестезия во время родов противопоказана женщинам, получавшим ранее лечение антикоагулянтами. Применение препарата возможно у пожилых женщин. Пентозан полисульфат натрия не совместим с одновременным приемом алкоголя.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Пентозана полисульфат натрия не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30о С. Хранить в недоступном для детей месте.