Инструкция по применению
Натулан капсулы 50мг N50

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Хаупт Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прокарбазин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Прокарбазин

Состав

1 капсула содержит: Активного вещества: прокарбазина гидрохлорид 58.3 мг, в т.ч. прокарбазин 50 мг.Вспомогательные вещества: крахмал, тальк, магния стеарат, маннит. Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид (Е172).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание и распределениеПосле приема внутрь, быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Cmax достигается в течение 30-60 мин. Проникает через ГЭБ.Метаболизм и выведениеМетаболизируется в печени и почках с образованием активных метаболитов. T1/2 составляет 10 мин.Выводится преимущественно почками (70% экскретируется с мочой за 24 ч, главным образом в виде N -изопропилтерефталевой кислоты, менее 5% - в неизмененном виде) и легкими в виде метана и углекислого газа.

Показания

— болезнь Ходжкина (лимфогранулематоз);— неходжкинские лимфомы;— ретикулосаркома;— хронический лимфолейкоз;— болезнь Брилла-Симмерса;— злокачественные опухоли головного мозга (нейробластома и медуллобластома).

Способ применения и дозы

Назначают внутрь, после приема пищи. При выборе дозы и схемы применения препарата в каждом индивидуальном случае следует обращаться к специальной литературе.При монотерапии начальная доза Натулана составляет 50 мг с последующим ежедневным увеличением на 50 мг до суточной дозы 250-300 мг. Частота приема - 1-3 раза/сут, ежедневно в течение 15-20 дней или до развития лейкопении и тромбоцитопении. При развитии терапевтического эффекта дозу постепенно уменьшают до поддерживающей, обычно до 150-50 мг/сут. Общая доза на курс лечения, как правило, составляет 4-7 г.В комбинации с другими противоопухолевыми препаратами Натулан назначают в дозе 100 мг/м2 ежедневно в течение 10-14 дней.

Противопоказания

— гипоплазия костного мозга;— выраженные нарушения функции почек и/или печени;— феохромоцитома;— беременность;— период лактации;— повышенная чувствительность к компонентам препарата.С осторожностью следует применять препарат при аритмиях и других сердечно-сосудистых заболеваниях, сахарном диабете, гипертиреозе, сосудистых заболеваниях головного мозга, параноидной шизофрении и других состояниях, сопровождающихся повышенной возбудимостью, эпилепсии, алкоголизме, паркинсонизме, ветряной оспе, опоясывающем герпесе, других системных инфекциях, хронических вирусных заболеваниях, предшествующей цитотоксической или лучевой терапии, симпатэктомии в анамнезе, у пациентов пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).Мужчинам и женщинам детородного возраста во время лечения Натуланом и как минимум в течение 3 мес после следует применять надежные методы контрацепции.

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, гемолитическая анемия, кровотечения и кровоизлияния.Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, анорексия, дисфагия, сухость во рту, диарея, запор, боль в животе, стоматит, нарушение функции печени, холестатическая желтуха.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, парестезия, периферическая невропатия, повышенная возбудимость, гипоманиакальные и маниакальные состояния, судороги, галлюцинации, депрессия, кошмарные сновидения, повышенная утомляемость, спутанность сознания, кома, слабость; редко – атаксия.Со стороны органов чувств: диплопия, нистагм, светобоязнь, отек зрительного нерва, внутриглазное кровоизлияние, ослабление слуха.Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, тахикардия, синкопе.Со стороны дыхательной системы: пневмонит, плеврит, кашель.Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, гематурия, аменорея, азооспермия. Дерматологические реакции: дерматит, кожный зуд, сыпь, крапивница, алопеция, гиперпигментация, ощущение приливов жара или покраснение лица.Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия, тремор.Прочие: иммуносупрессия (присоединение инфекций), повышение температуры, гинекомастия, риск развития вторичных злокачественных опухолей, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, энтерит, диарея, снижение АД, тремор, судороги, кома, выраженное угнетение костномозгового кроветворения, нарушение функции печени. Лечение: индукция рвоты или промывание желудка (в первый час после передозировки), симптоматическая терапия, мониторинг жизненно важных функций (во время признаков передозировки и в течение как минимум 2 недель после нормализации состояния больного).

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении других миелотоксичных препаратов и лучевой терапии возможно аддитивное угнетение функции костного мозга.Натулан повышает активность симпатомиметиков, барбитуратов, антигистаминных, наркотических, гипотензивных лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и фенотиазина.При одновременном применении Натулан потенцирует действие гипогликемических средств и противосудорожных лекарственных средств.При одновременном применении НПВС повышают риск развития кровотечений.Натулан несовместим с этиловым спиртом (возможно развитие дисульфирамоподобной реакции).

Особые указания

Лечение Натуланом проводят под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых лекарственных средств.Во время терапии прокарбазином необходим тщательный контроль гематологических (до начала лечения, затем 1 раз в 3-4 дня) и биохимических (до начала лечения, затем 1 раз в неделю) показателей крови.При появлении нарушений со стороны нервной системы (парестезии, периферическая невропатия, спутанность сознания), лейкопении (<4000/мкл), тромбоцитопении (<100 000/мкл), аллергических реакций, стоматита, диареи, повышенной кровоточивости или кровотечений лечение Натуланом следует немедленно прекратить.В период лечения противопоказано употребление алкоголя, снотворных (барбитураты, бензодиазепины) и симпатомиметических средств. Из рациона следует исключить продукты с повышенным содержанием тирамина (выдержанные сыры, вино, пиво, дрожжевые/белковые экстракты, йогурт, бананы). Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВо время лечения Натуланом необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте