МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002670- 290413
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Синдроксоцин

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения, 10 мг, 50 мг

лекарственная форма, дозировка

«С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.», Румыния

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 29 04 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Синдроксоцин может применяться как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими цитостатиками в различных дозах в зависимости от схемы терапии. При индивидуальном подборе дозы следует руководствоваться данными специальной литературы. ***Внутривенное введение*** Препарат вводят внутривенно струйно медленно. • в качестве монотерапии рекомендованная доза составляет 60-75 мг/м^2 с интервалом в три недели. Обычно препарат вводится однократно в течение цикла; однако,	**Способ применения и дозы** Синдроксоцин может применяться как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими цитостатиками в различных дозах в зависимости от схемы терапии. При индивидуальном подборе дозы следует руководствоваться данными специальной литературы. ***Внутривенное введение*** Препарат вводят внутривенно струйно медленно. • в качестве монотерапии рекомендованная доза составляет 60-75 мг/м^2 с интервалом в три недели. Обычно препарат вводится однократно в

Изменение № 1 к инструкции

Старая редакция	Новая редакция
цикловую дозу можно разделить на несколько введений (например, вводить по 25-30 мг/м^2/сут в течение первых трех дней подряд каждые 4 недели. Циклы повторяются каждые 3-4 недели. • для уменьшения токсического действия доксорубицина, особенно кардиотоксичности применяется еженедельный режим введения препарата по 10-20 мг/м^2; • в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами доксорубицин назначается в цикловой дозе 30-60 мг/м^2 каждые 3-4 недели. ***Нарушение функции печени*** Если уровень билирубина в сыворотке крови составляет 1,2-3 мг/дл, вводимая доза препарата должна быть снижена на 50% от рекомендованной; если уровень билирубина в сыворотке крови превышает 3 мг/дл, то вводимая доза препарата должна быть снижена на 75% от рекомендованной. ***Другие специальные группы пациентов*** Рекомендуется назначение более низких доз или увеличение интервалов между циклами у пациентов, которые ранее получали массивную противоопухолевую терапию, у детей, у пациентов пожилого возраста, у пациентов с ожирением (если масса тела составляет более 130% от идеальной, отмечается снижение системного клиренса доксорубицина), а также у пациентов с опухолевой инфильтрацией костного мозга.	течение цикла; однако, цикловую дозу можно разделить на несколько введений (например, вводить по 25-30 мг/м^2/сут в течение первых трех дней подряд каждые 4 недели.) Циклы повторяются каждые 3-4 недели. • для уменьшения токсического действия доксорубицина, особенно кардиотоксичности применяется еженедельный режим введения препарата по 10-20 мг/м^2; • в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами доксорубицин назначается в цикловой дозе 30-60 мг/м^2 каждые 3-4 недели. ***Нарушение функции печени*** Если уровень билирубина в сыворотке крови составляет 1,2-3 мг/дл, вводимая доза препарата должна быть снижена на 50% от рекомендованной; если уровень билирубина в сыворотке крови превышает 3 мг/дл, то вводимая доза препарата должна быть снижена на 75% от рекомендованной. ***Другие специальные группы пациентов*** Рекомендуется назначение более низких доз или увеличение интервалов между циклами у пациентов, которые ранее получали массивную противоопухолевую терапию, у детей, у пациентов пожилого возраста, у пациентов с ожирением (если масса тела составляет более 130% от идеальной, отмечается снижение

Изменение № 1 к инструкции

Старая редакция	Новая редакция
Внутривенное введение доксорубицина следует проводить с осторожностью. Для уменьшения риска развития тромбозов и экстравазации рекомендуется вводить доксорубицин через трубку системы для внутривенного введения, во время инфузии 0,9% раствора хлорида натрия или 5% раствора декстрозы, в течение 3-5 минут. **Суммарная доза доксорубицина не должна превышать 550 мг/м^2.** У больных, получавших ранее лучевую терапию на область легких и средостения или лечившихся другими кардиотоксичными препаратами, суммарная доза доксорубицина не должна быть более 400 мг/м^2. ***Введение в мочевой пузырь*** Рекомендуемая доза для внутрипузырного введения - 30-50 мг на инстилляцию, с интервалами между введениями от 1 недели до 1 месяца, в зависимости от целей терапии – лечение или профилактика. Рекомендуемая концентрация раствора - 1 мг/1 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида. После завершения инстилляции, для обеспечения равномерного воздействия препарата на слизистую мочевого пузыря, пациенты должны переворачиваться с боку на бок каждые пятнадцать минут. Как правило, препарат должен находиться в мочевом пузыре в течение 1-2 часов. В конце инстилляции пациент должен опорожнить мочевой пузырь.	системного клиренса доксорубицина), а также у пациентов с опухолевой инфильтрацией костного мозга. Внутривенное введение доксорубицина следует проводить с осторожностью. Для уменьшения риска развития тромбозов и экстравазации рекомендуется вводить доксорубицин через трубку системы для внутривенного введения, во время инфузии 0,9% раствора хлорида натрия или 5% раствора декстрозы, в течение 3-5 минут. **Суммарная доза доксорубицина не должна превышать 550 мг/м^2.** У больных, получавших ранее лучевую терапию на область легких и средостения или лечившихся другими кардиотоксичными препаратами, суммарная доза доксорубицина не должна быть более 400 мг/м^2. ***Введение в мочевой пузырь*** Рекомендуемая доза для внутрипузырного введения - 30-50 мг на инстилляцию, с интервалами между введениями от 1 недели до 1 месяца, в зависимости от целей терапии – лечение или профилактика. Рекомендуемая концентрация раствора - 1 мг/1 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида. После завершения инстилляции, для обеспечения равномерного воздействия препарата на слизистую

Изменение № 1 к инструкции

Старая редакция	Новая редакция
Чтобы не допустить чрезмерного разбавления препарата мочой, пациенты должны быть предупреждены о том, что им следует воздерживаться от приема жидкости в течение 12 часов перед инстилляцией. Системное всасывание доксорубицина при инстилляции в мочевой пузырь является очень низким. При проявлениях местного токсического действия (химический цистит, который может проявляться дизурией, полиурией, никтурией, болезненным мочеиспусканием, гематурией, дискомфортом в области мочевого пузыря, некрозом стенки мочевого пузыря) дозу, предназначенную для инстилляции, следует дополнительно растворить в 50-100 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Особое внимание следует уделить проблемам, связанным с катетеризацией (например, при обструкции мочеиспускательного канала, обусловленной массивными внутрипузырными опухолями). ***Внутриартериальное введение*** Больным с гепатоцеллюлярным раком для обеспечения интенсивного местного воздействия при одновременном уменьшении общего токсического действия доксорубицин может быть введен внутриартериально в главную печеночную артерию в дозе 30-150 мг/м^2 с	мочевого пузыря, пациенты должны переворачиваться с боку на бок каждые пятнадцать минут. Как правило, препарат должен находиться в мочевом пузыре в течение 1-2 часов. В конце инстилляции пациент должен опорожнить мочевой пузырь. Чтобы не допустить чрезмерного разбавления препарата мочой, пациенты должны быть предупреждены о том, что им следует воздерживаться от приема жидкости в течение 12 часов перед инстилляцией. Системное всасывание доксорубицина при инстилляции в мочевой пузырь является очень низким. При проявлениях местного токсического действия (химический цистит, который может проявляться дизурией, полиурией, никтурией, болезненным мочеиспусканием, гематурией, дискомфортом в области мочевого пузыря, некрозом стенки мочевого пузыря) дозу, предназначенную для инстилляции, следует дополнительно растворить в 50-100 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Особое внимание следует уделить проблемам, связанным с катетеризацией (например, при обструкции мочеиспускательного канала, обусловленной массивными внутрипузырными опухолями). ***Внутриартериальное введение*** Больным с гепатоцеллюлярным раком для

Изменение № 1 к инструкции

Старая редакция	Новая редакция
интервалом от 3 недель до 3 месяцев. Более высокие дозы следует применять только в тех случаях, когда одновременно осуществляется экстракорпоральное выведение препарата. Поскольку этот метод потенциально опасен, и при его использовании может произойти распространенный некроз ткани, внутриартериальное введение могут осуществлять только врачи, в совершенстве владеющие данной методикой.	обеспечения интенсивного местного воздействия при одновременном уменьшении общего токсического действия доксорубицин может быть введен внутриартериально в главную печеночную артерию в дозе 30-150 мг/м^2 с интервалом от 3 недель до 3 месяцев. Более высокие дозы следует применять только в тех случаях, когда одновременно осуществляется экстракорпоральное выведение препарата. Поскольку этот метод потенциально опасен, и при его использовании может произойти распространенный некроз ткани, внутриартериальное введение могут осуществлять только врачи, в совершенстве владеющие данной методикой. **Хранение приготовленного раствора** Раствор стабилен в течение 24 часов при температуре 25°С и в течение 48 часов при температуре 2-8°С. С точки зрения микробиологической чистоты его следует использовать сразу после приготовления. Если разведение выполнено без соблюдений правил асептики, и раствор не был использован сразу, то его можно хранить не более 24 часов при температуре 2-8°С. Соблюдение сроков и условий хранения в данном случае возложено на потребителя.

Изменение № 1 к инструкции

Старая редакция	Новая редакция
Производитель АО «Актавис Групп», Исландия, произведено «С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л», 11[й] Йон Михалаче Бульвар, Сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния.	**Производитель** АО «Актавис Групп», Исландия, произведено: 1. «С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.», 11[й] Йон Михалаче Бульвар, Сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния или 2. «Тимоорган ГмбХ Фармаци & КО. КГ», Шиффграбен 23, Д-38690, Виненбург, Германия

Медицинский директор
ООО «Актавис»

подпись

Вильчинская М.Ю.