МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002670-110315
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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
«Тимоорган ГмбХ Фармаци & КО. КГ», Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 110315 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Рак молочной железы, рак легкого (мелкоклеточный), мезотелиома, рак пищевода, рак желудка, первичный гепатоцеллюлярный рак, инсулинома, карциноид, рак головы и шеи, рак щитовидной железы, злокачественная тимома, рак яичников, герминогенные опухоли яичка, рак предстательной железы, рак мочевого пузыря (лечение и профилактика рецидивов после оперативного вмешательства), рак эндометрия, рак шейки матки, саркома матки, саркома Юинга, рабдомиосаркома, нейробластома, опухоль	**Показания к применению** Рак молочной железы, мелкоклеточный рак легкого мезотелиома, рак пищевода, рак желудка, первичный гепатоцеллюлярный рак, инсулинома, карциноид, злокачественные опухоли головы и шеи, рак щитовидной железы, злокачественная тимома, рак яичников, герминогенные опухоли яичка, рак предстательной железы, рак мочевого пузыря (лечение и профилактика рецидивов после оперативного вмешательства), рак эндометрия, рак шейки матки, саркома

Старая редакция	Новая редакция
Вильмса, остеогенная саркома, саркома мягких тканей, саркома Капоши, острый лимфобластный лейкоз, острый миелобластный лейкоз, хронический лимфолейкоз, лимфогранулематоз и неходжкинские лимфомы, множественная миелома.	матки, саркома мягких тканей, саркома Юинга, остеогенная саркома, рабдомиосаркома, нейробластома, опухоль Вильмса, саркома Капоши при СПИДе, острый лимфобластный лейкоз, острый миелобластный лейкоз, хронический лимфолейкоз, болезнь Ходжкина, неходжкинские лимфомы, множественная миелома.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Доксорубицин может усиливать токсичность других противоопухолевых средств, особенно миелотоксичность и токсическое воздействие на желудочно-кишечный тракт. При одновременном использовании доксорубицина и других цитотоксических препаратов, которые обладают потенциальной кардиотоксичностью (например, фторурацил и/или циклофосфамид) требуется проведение тщательного контроля функции сердца в течение всего курса терапии. На фоне применения доксорубицина возможно усиление явлений геморрагического цистита, вызываемого циклофосфамидом и усиление гепатотоксичности 6-меркаптопурина. Стрептозотоцин увеличивает период полувыведения доксорубицина. Доксорубицин усиливает вызванное облучением токсическое действие на миокард, слизистые оболочки, кожу и	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Доксорубицин может усиливать токсичность других противоопухолевых средств, особенно миелотоксичность и токсическое воздействие на желудочно-кишечный тракт. При одновременном использовании доксорубицина и других цитотоксических препаратов, которые обладают потенциальной кардиотоксичностью (например, фторурацил и/или циклофосфамид) требуется проведение тщательного контроля функции сердца в течение всего курса терапии. На фоне применения доксорубицина возможно усиление явлений геморрагического цистита, вызываемого циклофосфамидом и усиление гепатотоксичности 6-меркаптопурина. Стрептозотоцин увеличивает период полувыведения доксорубицина. Доксорубицин усиливает вызванное облучением токсическое действие на

Старая редакция	Новая редакция
печень. Урикозурические противоподагрические препараты увеличивают риск развития нефропатии. Гепатотоксические препараты, ухудшая функцию печени, могут приводить к повышению токсичности доксорубицина. Доксорубицин нельзя смешивать с другими препаратами. Не следует допускать контакта с щелочными растворами, поскольку это может привести к гидролизу доксорубицина. Фармацевтически несовместим с гепарином, дексаметазоном, гидрокортизоном, натрия сукцинатом, аминофиллином, цефалотином, фторурацилом и др. противоопухолевыми препаратами. При одновременном приеме с живыми вирусными вакцинами возможна интенсификация процесса репликации вакцинного вируса, усиление его побочных/неблагоприятных эффектов и/или снижение выработки антител в организме больного в ответ на введение вакцины. При лечении гиперурикемии и подагры может потребоваться коррекция режима дозирования противоподагрических лекарственных средств в результате повышения концентрации мочевой кислоты на фоне лечения препаратом. Даунорубицин, циклофосфамид, дактиномицин, митомицин, облучение области средостения повышают риск развития кардиотоксического действия;	миокард, слизистые оболочки, кожу и печень. Урикозурические противоподагрические препараты увеличивают риск развития нефропатии. Гепатотоксические препараты, ухудшая функцию печени, могут приводить к повышению токсичности доксорубицина. Доксорубицин нельзя смешивать с другими препаратами. Не следует допускать контакта с щелочными растворами, поскольку это может привести к гидролизу доксорубицина. Фармацевтически несовместим с гепарином, дексаметазоном, гидрокортизоном, натрия сукцинатом, аминофиллином, цефалотином, фторурацилом и др. противоопухолевыми препаратами. Одновременное применение с прогестероном усиливает доксорубицин-индуцированную нейтро- и тромбоцитопению. При одновременном приеме с живыми вирусными вакцинами возможна интенсификация процесса репликации вакцинного вируса, усиление его побочных/неблагоприятных эффектов и/или снижение выработки антител в организме больного в ответ на введение вакцины. При лечении гиперурикемии и подагры может потребоваться коррекция режима

Старая редакция	Новая редакция
рекомендуемая доза доксорубицина – не более 400 мг/кв.м. Применение доксорубицина у больных, получавших полные кумулятивные дозы даунорубицина или доксорубицина (в анамнезе), не рекомендуется.	дозирования противоподагрических лекарственных средств в результате повышения концентрации мочевой кислоты на фоне лечения препаратом. Даунорубицин, циклофосфамид, дактиномицин, митомицин, облучение области средостения повышают риск развития кардиотоксического действия; рекомендуемая доза доксорубицина – не более 400 мг/кв.м. Применение доксорубицина у больных, получавших полные кумулятивные дозы даунорубицина или доксорубицина (в анамнезе), не рекомендуется.
Претензии потребителей направлять по адр ООО «Актавис» 127018, г. Москва, ул. Сущевский вал, д. 18, Тел. 644-44-14, Факс: 644-44-24	**Претензии потребителей направлять по а** ООО «Актавис» 119017, г. Москва, ул. Б.Ордынка, д.40, стр.4 Тел. 644-44-14, Факс: 644-44-24

Медицинский директор
ООО «Актавис» Вильчинская М.Ю.