ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АЛОСТИН (ALOSTIN)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата - Алостин
Международное непатентованное название – Кальцитонин
Лекарственная форма – спрей назальный дозированный
СОСТАВ
Активное вещество: кальцитонин 2200 МЕ (1 мг кальцитонина эквивалентен 6000 МЕ)
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, бензалкония хлорид (50 % раствор), кислота хлористоводородная или натрия гидроксид, вода для инъекций до 1 мл .
Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: Кальциево-фосфорного обмена регулятор
Код АТХ: H05BA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Фармакодинамика
Алостин – синтетический кальцитонин лосося. Кальцитонин - полипептидный гормон, вырабатываемый С-клетками щитовидной железы у млекопитающих, является антагонистом паратиреоидного гормона и совместно с ним участвует в регуляции обмена кальция в организме.
Структура всех кальцитонинов представлена одной цепью из 32 аминокислот и кольцом из 7 аминокислотных остатков на N-конце, последовательность которых не одинакова у разных видов. Поскольку кальцитонин лосося обладает более высоким сродством к рецепторам (по сравнению с кальцитонинами млекопитающих, в том числе синтетическим кальцитонином человека), его действие выражено в наибольшей степени как по силе, так и по продолжительности.
Подавляя активность остеокластов за счет воздействия на специфические рецепторы, и стимулируя активность остеобластов, кальцитонин лосося существенно снижает скорость обмена костной ткани до нормального уровня при состояниях с повышенной скоростью резорбции, например, при остеопорозе.
При этом снижение ниже нормального уровня кальция в плазме крови не наблюдается.
Как у животных, так и у человека было показано, что кальцитонин обладает анальгетической активностью при болях костного происхождения, которая, по-видимому, обусловлена непосредственным воздействием на центральную нервную систему.
Фармакокинетика
Поскольку применявшиеся до сегодняшнего времени в фармакокинетических исследованиях радиоиммунологические методы характеризуются неадекватной чувствительностью и неопределенной специфичностью, фармакокинетические параметры кальцитонина лосося, применяемого интраназально, с трудом поддаются количественной оценке. Биодоступность кальцитонина лосося, применяемого интраназально, составляет 3-5% по отношению к биодоступности препарата, применяемого парентерально. Препарат быстро всасывается через слизистую оболочку носа и его максимальная концентрация в плазме достигается в течение первого часа. Период полувыведения составляет 16-43 мин. При повторных назначениях препарата

кумуляции не отмечено. При применении препарата в дозах, превышавших рекомендованные, его концентрации в крови были более высокими (что подтверждалось увеличением площади под кривой «концентрация-время»), но относительная биодоступность при этом не повышалась.

Определение концентрации кальцитонина лосося в плазме крови, как и концентраций других полипептидных гормонов, представляется малоценным, поскольку по уровню концентраций нельзя предсказать терапевтическую эффективность препарата. Таким образом, активность кальцитонина лосося следует оценивать по биохимическим или клиническим показателям эффективности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- лечение постменопаузального остеопороза;
- боли в костях, связанные с остеолизом и/или остеопенией;
- болезнь Педжета (деформирующий остеит).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к синтетическому кальцитонину лосося, а также к любому другому компоненту препарата, гипокальциемия.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Поскольку исследования у женщин в периоды беременности и грудного вскармливания не проводились, применять Алостин у данной категории пациентов не следует. Исследования, проведенные на животных, показали, что кальцитонин лосося не обладает эмбриотоксическими и тератогенными свойствами. Выяснено, что у животных кальцитонин лосося не проникает через плацентарный барьер.

Неизвестно, проникает ли кальцитонин лосося в грудное молоко у человека. Было показано, что синтетический кальцитонин лосося ингибирует лактацию у животных, поэтому в период лечения препаратом грудное вскармливание не рекомендуется.

ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ

Опыт применения кальцитонина у детей ограничен, в связи с чем не представляется возможным дать рекомендации для этой возрастной группы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяют интраназально.

Для *лечения остеопороза* рекомендуется доза 200 МЕ в сутки. С целью профилактики прогрессивной потери костной массы одновременно с применением Алостина рекомендуется назначение адекватных доз кальция и витамина D. Лечение следует проводить в течение длительного времени.

Боли в костях, связанные с остеолизом и/или остеопенией. Суточная доза составляет 200-400 МЕ ежедневно. Суточная доза, составляющая 200 МЕ, может быть введена за один раз. Более высокие дозы следует разделять на несколько введений. Дозу следует корректировать с учетом индивидуальных потребностей больного.

Для достижения полного анальгетического эффекта может потребоваться несколько дней. При проведении длительной терапии начальную суточную дозу обычно уменьшают и/или увеличивают интервал между введениями.

Болезнь Педжета. Препарат назначают ежедневно в суточной дозе 200 МЕ. В некоторых случаях в начале лечения может потребоваться доза 400 МЕ в сутки, назначаемая в несколько введений.

Продолжительность лечения составляет минимум 3 месяца; при необходимости она может быть больше. Дозу следует корректировать с учетом индивидуальных потребностей больного.
При болезни Педжета продолжительность лечения препаратом должна составлять от нескольких месяцев до нескольких лет. На фоне лечения отмечается существенное снижение концентрации щелочной фосфатазы в крови и экскреции гидроксипролина с мочой, иногда до нормальных значений. Однако в отдельных случаях после начального снижения значения этих показателей могут снова повыситься. В этих случаях врач, руководствуясь клинической картиной, должен решить, следует ли отменять лечение и когда его можно возобновить.
Через один или несколько месяцев после отмены лечения нарушения метаболизма костной ткани могут возникнуть вновь, в этом случае потребуется проведение нового курса.

Применение у пациентов пожилого возраста и отдельных групп пациентов
Обширный опыт интраназального применения кальцитонина лосося у пожилых пациентов свидетельствует о том, что в этой возрастной группе не отмечено ухудшения переносимости препарата или необходимости изменять режим дозирования. То же самое относится к больным со снижением функции почек или печени, хотя исследования специально для этих групп больных не проводились.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Частота встречаемости нежелательных явлений при интраназальном применении кальцитонина лосося оценивалась следующим образом: очень часто - ≥ 10%, часто – от ≥ 1% до < 10%, иногда – от ≥ 0.1% до < 1%.

Местные побочные эффекты
Очень часто: ринит (в том числе сухость в полости носа, отек и застойные явления в слизистой носа, чихание, аллергический ринит), неспецифические симптомы со стороны носа (например, болезненность, образование папул, экскориаций, неприятный запах, раздражение, эритема).
Часто: язвенный ринит, синусит, носовые кровотечения.
Эти явления обычно слабо выражены (в 80% случаев) и требуют прекращения лечения менее, чем в 5% случаев.

Системные побочные эффекты
Часто: приливы, головокружение, головная боль, тошнота, диарея, боли в животе, боли в костях и мышцах, фарингит, утомление, извращение вкуса.
Иногда: повышение артериального давления, рвота, боли в суставах, кашель, гриппоподобные симптомы, отек (лица, конечностей, генерализованные отеки), расстройства зрения.
При применении кальцитонина лосося возможны реакции повышенной чувствительности, такие как генерализованные кожные реакции, приливы, отек (лица, конечностей, генерализованные отеки), артериальная гипертензия, боли в суставах, зуд. Имеются сообщения об аллергических реакциях, реакциях анафилактоидного типа и об отдельных случаях анафилактического шока.
Системные нежелательные эффекты встречаются реже при интраназальном, чем при парентеральном применении кальцитонина лосося.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При парентеральном применении кальцитонина лосося тошнота, рвота, приливы и

головокружение носят дозозависимый характер. Поэтому при передозировке кальцитонина лосося, применяемого интраназально, можно ожидать аналогичные явления. Однако имеются сообщения о случаях, когда кальцитонин лосося был применен интраназально в дозе до 1600 МЕ однократно и в дозе 800 МЕ в сутки в течение 3 дней, при этом не было отмечено никаких серьезных нежелательных явлений. В случае передозировки - лечение симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ.
О случаях лекарственного взаимодействия препарата Алостин не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
Аллергические реакции. Поскольку кальцитонин являтеся полипептидом, существует возможность системной аллергической реакции. Необходимо принимать меры неотложной терапии в случаях, когда такие реакции могут иметь место. При подозрении на повышенную чувствительность больного к кальцитонину лосося до начала лечения Алостином следует провести кожные пробы.
Назальный осмотр
Местные (назальные) побочные явления наиболее часто наблюдаемые. Поэтому назальный осмотр должен производиться до начала лечения Алостином и в любое время, когда появляются назальные жалобы. Если происходит серьезное изъязвление слизистой оболочки носа (язвы размером более 1,5 мм в диаметре, или проникающие глубоко в слизистую оболочку, или сопровождающиеся сильным кровотечением), применение кальцитонина лосося интраназально следует прекратить. Хотя небольшие язвы заживают и без прекращения интраназального применения кальцитонина лосося, в любом случае введение лекарственного средства необходимо прекратить временно до тех пор, пока не произойдет заживление.
Влияние на способность водить автомашину и работать с механизмами
Нет данных о влиянии кальцитонина лосося на способность пациента водить автотранспорт и работать с механизмами. Влияние кальцитонина лосося на центральную нервную систему может отрицательно сказаться на способности больного к быстрым реакциям. Врач должен предупредить больного, что в случае возникновения каких-либо явлений со стороны центральной нервной системы не следует водить автомобиль или управлять механизмами.

Указания по использованию назального спрея.
До начала использования флакон с препаратом следует хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8° С. Не замораживать.

Перед началом использования каждого нового флакона препарата необходимо выдержать его при комнатной температуре.

После первого применения флакон с препаратом следует хранить при комнатной температуре (не выше +25°С) и использовать в течение 4 недель.

Перед применением не встряхивайте флакон, так как это может привести к образованию пузырьков в растворе и неправильному дозированию препарата.

1. Удалите чистый пластиковый пылезащитный колпачок и предохранительный зажим с насоса назального спрея (рис.1). Предохранительный зажим предотвращает случайное распыление спрея. Будьте осторожны, чтобы в это время не нажать кромку насоса.

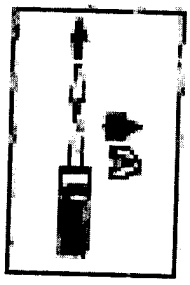


Рисунок 1

2. Удерживайте устройство вертикально (рис.2) между указательным и средним пальцами, положив их на выступающую кромку насоса, а большой палец - на дно флакона, нажмите на выступающую кромку насоса до упора и отпустите. Проделайте это три раза, что позволит воздуху выйти из насоса. Таким образом флакон с назальным спреем готов к применению.



Рисунок 2

Эту манипуляцию надо сделать только перед самым первым использованием препарата для приведения устройства в рабочее состояние. Не наполняйте повторно насос перед каждым ежедневным применением, это будет приводить к расходованию препарата.

3. Наклоните голову слегка вперед и введите наконечник аппликатора в одну из ноздрей. Убедитесь, что он направлен по одной линии с носовым ходом, это обеспечит более равномерное распределение препарата. Нажмите на кромку насоса один раз (рис. 3).



Рисунок 3

После приема препарата сделайте несколько энергичных вдохов носом, чтобы предотвратить вытекание препарата. Не выдыхайте через нос сразу после приема препарата.

Если врач назначил два введения препарата за один прием, то второе введение делайте во второй носовой ход.

Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь увеличить выпускное отверстие иглой или другим острым предметом. Не пытайтесь разобрать дозирующее устройство. Это может полностью нарушить работу насоса. Чтобы гарантировать правильную дозировку, храните и переносите флакон с препаратом в вертикальном положении. Избегайте встряхивания и сильных перепадов температуры.

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей назальный дозированный 200 МЕ/доза.
По 2 мл препарата (не менее 14 доз) во флаконе из бесцветного стекла с дозирующим устройством, с предохранительным зажимом и пластиковым колпачком-крышкой.

По 1 или 2 флакона вместе с инструкцией по применению - в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
При температуре от 2 до 8° С (в холодильнике) в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

Производитель
Апотекс Инк., Канада
Apotex Inc., Canada

Адрес производителя:
380 Елгин Миллс Роад Еаст, Ричмонд Хилл, Онтарио, Канада, Л4С 5Х2
380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill, Ontario, Canada, L4C 5H2

Адрес Представительства: 117393, Россия, Москва, Профсоюзная улица, д.56, офис 25.
Тел.: (495) 661 11 68, факс: (495) 661 11 63

Директор ИДКЭЛС Буданов С.В.

Медицинский директор
Представительства компании «Генфа Медика С.А.» Медищева М.М.