ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Оксорален (Oxsoralen)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Оксорален

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: метоксален

Лекарственная форма: капсулы

Состав: в 1 капсуле содержится действующее вещество: метоксален 10 мг; вспомогательные вещества: макрогол 400, пропиленгликоль; оболочка капсулы: желатин, титана диоксид, глицерол 85%, анидрисорб 85/70 (сорбитол, сорбитана олеат, маннитол, глицерол 85 %).

Описание Мягкие овальные желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул – жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: фотосенсибилизирующее средство

Код АТХ: D05BA02

Фармакологическое действие

Фотосенсибилизирующее средство. При приеме внутрь под воздействием длинноволновых ультрафиолетовых (УФ) лучей диапазона А (длина волны 320-400 нм) (суммарно сокращается как УФА) в результате взаимодействия метоксалена с ДНК клеток эпидермиса происходит уменьшение скорости пролиферации эпидермальных клеток, а также усиление процессов меланогенеза.

Фармакокинетика

Хорошо и быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 1-3 ч после приема внутрь и сохраняется до 8 ч. Обратимо связывается с альбумином сыворотки крови и накапливается в эпидермальных клетках. Период полувыведения - около 2 ч, оксорален быстро метаболизируется. Выводится в основном (около 95%) в виде метаболитов почками в течение суток.

Показания к применению

В качестве фотосенсибилизирующего средства при фотохимиотерапиидля симптоматического лечения тяжелого, не поддающегося терапии другими средствами инвалидизирующего псориаза (после подтверждения диагноза биопсией).

Для репигментации при идиопатическом витилиго.

Противопоказания

Гиперчувствительность, заболевания крови, злокачественные и доброкачественные опухоли, меланома (в т.ч. в анамнезе), печеночная и/или почечная недостаточность,

сахарный диабет, повышенная фоточувствительность (системная красная волчанка, поздняя кожная порфирия, эритропоэтическая порфирия, смешанная порфирия, пигментная ксеродермия, альбинизм), заболевания глаз, афакия, период лактации, беременность, детский возраст (безопасность у детей не изучена).

С осторожностью

С осторожностью применять при заболеваниях печени и заболеваниях

сердечно-сосудистой системы, у пациентов, подвергавшихся ранее лучевой терапии или лечению соединениями мышьяка.

Способ применения и дозы

Лечение псориаза:

Дозы: препарат принимают внутрь – с молоком или нежирной пищей, за 1,5-2 часа до УФА-облучения из расчета ориентировочно 0,6 мг на 1 кг массы тела за один прием.

Дозы Оксоралена в зависимости от массы тела.

Масса тела	**Доза Оксоралена**
Менее 30 кг	10 мг
30-45 кг	20 мг
46-65 кг	30 мг
66-80 кг	40 мг
81-90 кг	50 мг
91-115 кг	60 мг
свыше 115 кг	70 мг

УФА-облучение: Процедуры фотохимиотерапии назначаются с дозы УФА, в зависимости от типа кожи, с 0,25-0,5 Дж/кв.см с постепенным повышением дозы на 0,25-1,0 Дж/кв.см. Максимальная разовая доза 18-20 Дж/кв.см. Частота процедур 2-4 раза в неделю. Продолжительность курса лечения составляет от 2-3 недель до 2 месяцев. При изменении массы тела в процессе лечения изменение дозы препарата обычно не требуется. После 15 процедур при незначительном эффекте дозу препарата можно повысить на 10 мг.

Лечение витилиго:

Дозы: препарат принимают внутрь – с молоком или нежирной пищей, за 2-4 часа до облучения солнечным светом 2 капсулы (20 мг) за один прием.

Облучение солнечным светом: в соответствии со следующей таблицей

	Основная исходная окраска кожи		
	Светлая	Средняя	Темная
Первая экспозиция	15 мин	20 мин	25 мин
Вторая экспозиция	20 мин	25 мин	30 мин
Третья экспозиция	25 мин	30 мин	35 мин
Четвертая экспозиция	30 мин	35 мин	40 мин

Дальнейшие экспозиции следует постепенно увеличивать, основываясь на эритеме и болезненности депигментированной кожи. Процедуры проводить через день.

Побочное действие

Со стороны кожных покровов: ожоги (при излишней экспозиции УФА-облучению), кожный зуд, везикулезная, буллезная, герпетическая и неспецифическая кожная сыпь, крапивница, потница, фолликулит, гипопигментация кожи, распространение псориаза. При длительном приеме в высоких дозах возможны симптомы старения кожи, катаракта, рак кожи (чешуйтоклеточный и базальноклеточный), меланома.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, снижение аппетита.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, нервозность, бессонница, депрессия.

Прочие: недомогание, отеки, судороги мышц ног, снижение артериального давления; при длительном приеме высоких доз – катаракта.

Передозировка

В случае передозировки Оксоралена следует вызвать рвоту и промыть желудок (если после приема препарата прошло не более 2-3 ч), затем

пациенту следует находиться в затемненном помещении не менее 24 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместим с другими препаратами, обладающими фотосенсибилизирующим действием – дитранол, деготь и его производные, гризеофульвин, производные фенотиазина, налидиксовая кислота, хинолоны, в том числе фторхинолоны, галогенсодержащие салицилаты (бактериостатические мыла), сульфаниламиды, тетрациклины, производные тиазида, органические красители (метиленовый синий, толуидиновый синий, бенгальский розовый, метиловый оранжевый).

Особые указания

Не следует принимать солнечные ванны за 24 ч до приема Оксоралена и последующей фототерапии. После приема препарата рекомендуется носить солнцезащитные очки в течение 24 ч (для предупреждения развития катаракты) и избегать воздействия солнечных лучей в течение 8 ч. Во время сеанса пациент должен находиться в солнцезащитных очках. Только 1/3 предусмотренной дозы излучения должна воздействовать на кожу живота, груди, гениталий. После сеанса фотохимиотерапии пациент должен также носить солнцезащитные очки в течение 24 ч и избегать воздействия солнечных лучей в течение 48 ч.

Мягкие желатиновые капсулы и твердые желатиновые капсулы, содержащие метоксален, не являются взаимозаменяемыми и подбираются индивидуально.

Форма выпуска Капсулы 10 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку ПВХ/ПВДХ/Ал (блистер). По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения В сухом месте при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек По рецепту.

Компания держатель лицензии и осуществляющая выпускающий контроль качества: «Герот Фармацойтика ГмбХ», Австрия, А-1160 Вена, Арнетгассе 3

Производитель готовой лекарственной формы: «Р. П. Шерер ГмбХ и Ко. КГ» Гаммельсбахерштрассе 2, Д-69412 Эбербах, Германия

Компания осуществляющая фасовку и упаковку: «Г.Л.Фарма ГмбХ»
1. Австрия, А-1160 Вена, Арнетгассе 3;
2. Австрия, А 8502, Ланнах, Индустриштрассе,1

Представительство фирмы «Герот Фармацойтика ГмбХ»
127521, г. Москва, ул. Октябрьская, д. 58
тел.: (495) 797-26-90, 797-26-91; факс: (495) 797-26-92

Представитель фирмы Степушина Н. Ю.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

МЗСР РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6