МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000296-170113
СОГЛАСОВАНО

МИТОКСАНТРОН

концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриплеврального введения, 2 мг/мл

ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК», Украина

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 170113 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика После внутривенного введения митоксантрон быстро проникает и распределяется в тканях, откуда затем происходит постепенное его высвобождение. Обнаруживается в высоких концентрациях в печени, легких и в убывающем порядке: в костном мозге, сердце, щитовидной железе, селезенке, поджелудочной железе, в надпочечниках и почках.	**Фармакокинетика** После внутривенного введения митоксантрон быстро проникает и распределяется в тканях, откуда затем происходит постепенное его высвобождение. Обнаруживается в высоких концентрациях в печени, легких и в убывающем порядке: в костном мозге, сердце, щитовидной железе, селезенке, поджелудочной железе, в надпочечниках и почках.
Объем распределения достигает 1000 л/кв.м. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.	Объем распределения достигает 1000 л/кв.м. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.
Связь с белками плазмы крови – 90%. Фармакокинетика митоксантрона после однократного в/в введения может быть охарактеризована в виде трехфазной модели: средний период полувыведения	Связь с белками плазмы крови – 90%. Фармакокинетика митоксантрона после однократного в/в введения может быть охарактеризована в виде трехфазной модели: средний период полувыведения

Старая редакция	Новая редакция
альфа – 6-12 мин, средний полувыведения бета – 1,1-3,1 ч, средний полувыведения гамма – 23-215 ч (в среднем 75 ч). Метаболизируется в печени. В течение 5 дней из организма с желчью выводится от 13,6% до 24,8% и с мочой от 5,2% до 7,9% митоксанрона. У пациентов с нарушениями функции печени отмечено снижение скорости элиминации митоксантрона.	альфа – 6-12 мин, средний полувыведения бета – 1,1-3,1 ч, средний полувыведения гамма – 23-215 ч (в среднем 75 ч). Метаболизируется в печени. В течение 5 дней из организма с желчью выводится от 13,6% до 24,8% и с мочой от 5,2% до 7,9% митоксантрона. У пациентов с нарушениями функции печени отмечено снижение скорости элиминации митоксантрона.
Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриплеврального введения по 10 мг/5 мл, 20 мг/10 мл, 30 мг/15 мл (2 мг/мл). По 5 мл во флаконы из трубки стеклянной или по 5 мл, по 10 мл или по 15 мл во флаконы из стекла, укупоренные пробками резиновыми с колпачками. По 10 флаконов по 5 мл или по 10 мл или по 1 флакону по 5 мл, 10 мл или по 15 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	**Форма выпуска** Концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриплеврального введения по 10 мг/5 мл, 20 мг/10 мл, 30 мг/15 мл (2 мг/мл). По 5 мл во флаконы из трубки стеклянной или по 5 мл, 10 мл, 15 мл во флаконы из стекла, укупоренные пробками резиновыми с алюминиевыми колпачками или с колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы. По 10 флаконов по 5 мл, по 10 мл или по 1 флакону по 5 мл, по 10 мл или по 15 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Допускается упаковка в пленку по 10 пачек по 1 флакону по 5 мл или по 10 мл.

Представитель
ОАО «Фармстандарт» С.В. Барыкин