МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НУКЛЕОСПЕРМАТ НАТРИЯ
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Нуклеоспермат натрия

Группировочное название: Натрия нуклеоспермат&

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Состав на 1 мл:

Активное вещество: натрия нуклеоспермат – 15 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 1 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: лейкопоэза стимулятор, иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: L03A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нуклеоспермат натрия – представляет собой высокоочищенную стандартизованную смесь нуклеиновых кислот, получаемых из молок осетровых рыб. Стимулятор лейкопоэза. Ускоряет гранулоцитопоэз на стадии промиелоцитов и миелоцитов, увеличивает индекс созревания нейтрофилов. Оказывает влияние на процессы пролиферации, миграции и дифференцировки других колониеобразующих единиц, действуя на всех

уровнях кроветворения. Оказывает иммуномодулирующее действие на клеточном и гуморальном уровнях (активирует клетки-киллеры, стимулирует антителообразование). Активирует противовирусный, противогрибковый и противомикробный иммунитет.

Фармакокинетика

При внутримышечном и подкожном введении рекомендуемой дозы препарат Нуклеоспермат натрия быстро поступает в кровь. Его концентрация в крови повышается в прямой линейной зависимости. Время достижения Cmax при разовом введении – 0,5 часа. $T_{1/2}$ - около 60 часов. Через 24 часа начинается быстрое снижение концентрации препарата в крови, связанное с его распределением в органах и тканях. Перераспределение препарата между плазмой и форменными элементами крови происходит параллельно с его метаболизмом и выведением. Постепенное выведение препарата из крови происходит в интервале времени со 2-х по 8-е сутки от момента введения. При многократном введении препарата каждые 24 часа в течение 5 суток наблюдается процесс его накопления в крови и костном мозге только от первых четырех доз. В других пролиферирующих тканях суммарная концентрация препарата Нуклеоспермат натрия возрастает и после пятой введенной дозы. Через 8 суток после 5-го введения препарата его концентрация значительно снижается во всех органах и тканях, однако превышает при этом концентрацию, достигаемую при однократном введении и достаточную для терапевтического действия препарата.

Основным путем транспорта препарата Нуклеоспермат натрия является эндолимфатический путь. Наибольшую тропность к препарату имеют костный мозг, лимфоузлы, селезенка, тимус, почки. Препарат проходит гемато-энцефалический барьер. Выводится, в том числе в виде метаболитов, в основном с мочой и, частично, с калом. Время полувыведения при подкожном и внутримышечном введении составляет от 63 до 69 часов.

При внутримышечном введении в течение первых суток выводится около 50% препарата с мочой и 12,5% – с калом, при подкожном введении 37% и 3%.

Показания к применению

Лечение и профилактика нейтропении при проведении лучевой и полихимиотерапии у взрослых и детей старше 3-х лет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность ко всем компонентам препарата;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 3-х лет;
- острые заболевания печени, почек, поджелудочной железы, желудочно-кишечного тракта;
- тяжелая сердечная недостаточность;
-нарушение мозгового кровообращения.

С осторожностью

Любое миелоидное предопухолевое заболевание.

Если у Вас перечисленное заболевание, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы

Лечение и профилактика нейтропений. Перед введением подогреть ампулу до температуры тела. Рекомендуется медленное введение – 5 мл за 1,5-2 мин.

Режим дозирования *для профилактики нейтропений*:

- у взрослых один раз в сутки в дозе 5 мл в течение 3-5-ти дней, первое введение препарата за 24 часа до начала курса химиотерапии.

- у детей старше 3-х лет один раз в сутки в дозе 5 мл в течение 1-2-х дней, первое введение препарата за 24 часа до начала курса химиотерапии.

Режим дозирования *для лечения нейтропений:*

- у взрослых один раз в сутки в дозе 5-10 мл в течение 5-10 дней.
- у детей старше 3-х лет один раз в сутки в дозе 5 мл в течение 1-4-х дней.

Максимальная разовая доза для взрослых – 150 мг (10 мл раствора 15 мг/мл), для детей – 75 мг.

Для снижения болевых ощущений в месте инъекции допустимо совместное внутримышечное введение с 0,5 мл 0,5% или 2% раствора лидокаина.

Побочное действие

Общие расстройства и нарушения в месте введения: кратковременное повышение температуры тела (до 38 °С), гиперемия и болезненность в месте инъекции, которые не требуют специального медикаментозного лечения.

Если Вы заметили побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Эффекты передозировки препаратом Нуклеоспермат натрия не описаны.

Особые указания

Растворы для инъекций не содержат консервантов, поэтому после вскрытия ампулы для инъекций растворы должны быть использованы сразу. Эффективность применения препарата при лейкопении ниже 2000/мкл не доказана.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Можно применять одновременно с цитостатиками и лидокаином; усиливает действие антикоагулянтов.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о неблагоприятном влиянии препарата Нуклеоспермат натрия на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 15 мг/мл. По 5 или 10 мл в ампулы из нейтрального стекла.

По 1 или 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре от + 4 °С до + 8 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель/организация принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел. (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Генеральный директор
ЗАО «Аполлон» Д.И. Войтович