ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Растан®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Растан®

Международное непатентованное название: Соматропин.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав одного флакона

активное вещество: соматропин 5,33 мг (16 МЕ), 6,67 мг (20 МЕ)

вспомогательные вещества: маннитол, глицин, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид.

Растворитель: 0,3 % раствор метакрезола в воде для инъекций.

Описание: лиофилизат белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Растворитель - прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Соматотропный гормон.

Код АТХ: [H01AC01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Стимулирует скелетный и соматический рост, а также оказывает выраженное влияние на метаболические процессы. Стимулирует рост костей скелета, воздействуя на пластинки эпифиза трубчатых костей, костный метаболизм у детей. Способствует нормализации структуры тела посредством увеличения мышечной массы и снижения жировой массы тела. У больных с дефицитом гормона роста и остеопорозом заместительная терапия приводит к нормализации минерального состава и плотности костей. Увеличивает число и размер клеток мышц, печени, вилочковой железы, половых желез, надпочечников, щитовидной железы. Стимулирует транспорт аминокислот в клетку и синтез белков, снижает концентрацию холестерина, воздействуя на профиль липидов и липопротеидов. Подавляет высвобождение инсулина. Способствует задержке натрия, калия и фосфора. Увеличивает массу тела, мышечную активность и физическую выносливость.

Фармакокинетика. Абсорбция соматропина после подкожного введения составляет 80%, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-6 часов. Проникает в хорошо перфузируемые органы, особенно в печень и почки. Объем распределения соматропина – 0,49 – 2,11 л/кг. Период полувыведения после подкожного введения составляет 3-5 часов.

Показания к применению

Задержка роста у детей вследствие недостаточной секреции гормона роста, при синдроме Шерешевского-Тернера, при хронической почечной недостаточности (снижение функции почек более чем на 50 %) в препубертатном периоде.

У взрослых при подтвержденном врожденном или приобретенном выраженном дефиците гормона роста в качестве заместительной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, злокачественные новообразования, ургентные состояния (в т.ч. состояния после операций на сердце, брюшной полости, острая дыхательная недостаточность). Стимуляция роста у пациентов с закрытыми эпифизарными зонами роста.

Беременность и кормление грудью (на время лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания).

С осторожностью: сахарный диабет, черепно-мозговая гипертензия, гипотиреоз, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, гипотиреоз (в т.ч. при проведении заместительной терапии гормонами щитовидной железы), синдром Прадера-Вилли.

Способ применения и дозы

Растан® вводят подкожно, медленно, 1 раз в сутки, обычно на ночь. Следует менять места инъекций для профилактики развития липоатрофии.

Растворять содержимое флакона рекомендуется в 1 мл прилагаемого растворителя, исходя из рассчитанной дозы. Для этого отбирают растворитель шприцем и вводят во флакон с препаратом через пробку. Осторожно покачивают до полного растворения содержимого флакона. Резкое встряхивание при этом недопустимо. Приготовленный раствор хранится во флаконе не более двух недель при температуре от 2 °С до 8 °С.

Дозы подбирают индивидуально с учетом выраженности дефицита гормона роста, массы или площади поверхности тела, эффективности в процессе терапии.

У детей при недостаточной секреции гормона роста рекомендуется доза 25-35 мкг/кг/сут. (0,07-0,1 МЕ/кг/сут.), что соответствует 0,7-1 мг/м^2/сут. (2-3 МЕ/м^2/сут.). Лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата.

При синдроме Шерешевского-Тернера, при хронической почечной недостаточности у детей, сопровождающейся задержкой роста, рекомендуется доза 45-50 мкг/кг/сут. (0,14 МЕ/кг), что соответствует 1,4 мг/м^2/сут. (4,3 МЕ/м^2/сут.). При недостаточной динамике роста может потребоваться коррекция дозы.

При дефиците гормона роста у взрослых начальная доза составляет 0,15-0,3 мг/сут. (что соответствует 0,45-0,9 МЕ/сут.) с последующим ее увеличением, в зависимости от эффекта. При титровании дозы в качестве контрольного показателя может использоваться уровень инсулиноподобного ростового фактора (ИРФ-I) в сыворотке крови. Поддерживающая доза подбирается индивидуально, но не превышает, как правило, 1 мг/сут, что соответствует 3 МЕ/сут. Пожилым рекомендуются более низкие дозы.

Побочное действие

Повышение внутричерепного давления (головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения), снижение функции щитовидной железы, гипергликемия, лейкемоидные реакции, эпифизеолиз головки бедренной кости, задержка жидкости с развитием периферических отеков. Симптомы носят, как правило, транзиторный, дозозависимый характер, могут потребовать уменьшения дозы. Местные реакции: липоатрофия, боль и зуд в месте инъекции.

Внимание! Следующие побочные эффекты описаны в литературе при применении препарата соматропин: слабость, усталость, гинекомастия, отек диска зрительного нерва (обычно наблюдается в течение первых 8 недель лечения, наиболее часто бывают у больных с синдромом Шерешевского-Тернера), панкреатит (абдоминальные боли, тошнота, рвота), средний отит и нарушение слуха (у больных с синдромом Шерешевского-Тернера), подвывих бедра у детей (прихрамывание, боль в бедре и колене), гинекомастия, ускорение роста существовавшего ранее невуса (возможна малигнизация), прогрессирование сколиоза (у больных с чрезмерно быстрым ростом), повышение содержания в крови неорганического фосфата, паратиреоидного гормона и активности щелочной фосфатазы.

Передозировка

Острая передозировка может привести вначале к гипогликемии, а затем к гипергликемии. При длительной передозировке могут отмечаться признаки и симптомы, характерные для избытка человеческого гормона роста – развитие акромегалии и/или гигантизма, а также развитие гипотиреоза, снижение концентрации кортизола в сыворотке крови.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Соматропин увеличивает клиренс лекарственных средств, метаболизирующихся микросомальными ферментами печени, особенно половых гормонов, глюкокортикостероидов, противосудорожных средств и циклоспорина. Глюкокортикостероиды ингибируют стимулирующее действие соматропина на процессы роста. На эффективность препарата (в отношении конечного роста) также может оказывать влияние сопутствующая терапия другими гормонами, например, гонадотропином, анаболическими стероидами, эстрогенами и гормонами щитовидной железы.

Особые указания

На фоне лечения Растаном® возможно потребуется коррекция доз гипогликемических препаратов у больных сахарным диабетом, может произойти манифестация латентно протекающего гипотериоза, а у пациентов, получающих левотироксин натрия, могут появиться признаки гипертиреоза. Во время лечения необходимо контролировать состояние глазного дна, особенно, при симптомах внутричерепной гипертензии. Отек зрительного нерва требует отмены препарата. Обнаружение хромоты на фоне терапии соматропином требует тщательного наблюдения. Необходимо менять места подкожных инъекций в связи с возможностью развития липоатрофий. Во время трансплантации почки лечение препаратом следует отменить.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения по 16 МЕ (5,33 мг), 20 МЕ (6,67 мг) активного вещества в стеклянном флаконе, укупоренном пробкой для лиофильной сушки и обкатанном алюминиевым колпачком.

По 1 или 2 мл растворителя в стеклянном флаконе, укупоренном комбинированным колпачком.

1 флакон с препаратом в комплекте с 1 флаконом растворителя вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

1 флакон с препаратом в комплекте с 1 флаконом растворителя в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

Список Б. В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Приготовленный раствор хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель и организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28,

телефон/факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 00 0 0 0 0 0 0 1

Представитель
ОАО«Фармстандарт-УфаВИТА» Е.Н.Прилепина