ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению

Иломедин (Ilomedin®)
концентрат для приготовления раствора для инфузий

Регистрационный номер: П N015572/01

Изменение № 1

Срок введения изменений с "01" 03 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью У пациентов с нарушением мозгового кровообращения за последние 3 месяца (например, преходящее ишемическое нарушение, инсульт). Такие пациенты нуждаются в тщательной оценке соотношения пользы и риска лечения (см. также «Противопоказания»: риск кровотечения, например, внутричерепного кровотечения). При почечной недостаточности, требующей диализа, и при циррозе печени выведение илопроста снижается (см. Способ применения и дозы). Необходимо принять меры против дальнейшего снижения АД у пациентов с исходно (до начала терапии Иломедином) низкими цифрами АД; пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца должны находиться под тщательным мониторным контролем. Следует учитывать возможность развития ортостатической гипотензии при переходе пациентов из горизонтального положения в вертикальное после окончания введения Иломедином.	**С осторожностью** У пациентов с нарушением мозгового кровообращения за последние 3 месяца (например, преходящее ишемическое нарушение, инсульт). Такие пациенты нуждаются в тщательной оценке соотношения пользы и риска лечения (см. также «Противопоказания»: риск кровотечения, например, внутричерепного кровотечения). При почечной недостаточности, требующей диализа, и при циррозе печени выведение илопроста снижается (см. Способ применения и дозы). Необходимо принять меры против дальнейшего снижения АД у пациентов с исходно (до начала терапии Иломедином) низкими цифрами АД; пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца должны находиться под тщательным мониторным контролем. Следует учитывать возможность развития ортостатической гипотензии при переходе пациентов из горизонтального положения в вертикальное после окончания введения **Иломедина**.
Побочные действия Фармакологическое действие илопроста очень часто проявляется такими побочными эффектами как головная боль (68,8%), вазодилатация, вызывающая	**Побочные действия** Фармакологическое действие илопроста очень часто проявляется такими побочными эффектами как головная боль (68,8%), вазодилатация, вызывающая

чувство прилива жара (58%), или симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (до 29,7%). Обычно эти побочные эффекты возникают в начале лечения при подборе максимально переносимой дозы и быстро исчезают с уменьшением дозы.

Другая группа побочных действий связана с реакциями в месте введения. Так, в месте введения может возникнуть покраснение и боль, а дилатация кожных сосудов иногда может привести к возникновению эритемы в виде полоски над местом инфузии.

Частота нежелательных побочных эффектов, основанная на анализе обобщенных данных, приведена ниже (очень частые: ≥1/10, частые: более 1/100 и менее 1/10, нечастые: более 1/1000 и менее 1/100, редкие: более 1/10000 и менее 1/1000, очень редкие: менее 1/10000).

В приводимой ниже таблице отобраны нежелательные побочные эффекты, отмечавшиеся в группах лечения илопростом (553 пациента) с более высокой частотой, чем в группах плацебо (507 пациентов), в рамках контролируемых клинических исследований. Фактические показатели частоты основаны на суммарной базе данных по 3325 пациентам, получавшим илопрост в ходе как контролируемых, так и неконтролируемых клинических исследований, или в рамках программы благотворительно-испытательного использования.

В таблице собраны данные, полученные, главным образом, у пожилых пациентов, и пациентов с множественной патологией, страдающих от окклюзионной болезни периферических артерий в III и IV стадиях, а также у пациентов облитерирующим тромбангиитом.

Система организма	Очень частые ≥ 10%	Частые ≥ 1% — < 10%	Нечастые ≥ 0,1% — < 10%	Редкие ≥ 0,01 — < 0,1%
Нарушения		анорексия		

чувство прилива жара (58%), или симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (до 29,7%). Обычно эти побочные эффекты возникают в начале лечения при подборе максимально переносимой дозы и быстро исчезают с уменьшением дозы.

Другая группа побочных действий связана с реакциями в месте введения. Так, в месте введения может возникнуть покраснение и боль, а дилатация кожных сосудов иногда может привести к возникновению эритемы в виде полоски над местом инфузии.

Частота нежелательных побочных эффектов, основанная на анализе обобщенных данных, приведена ниже (очень частые: ≥1/10, частые: более 1/100 и менее 1/10, нечастые: более 1/1000 и менее 1/100, редкие: более 1/10000 и менее 1/1000, очень редкие: менее 1/10000).

В приводимой ниже таблице отобраны нежелательные побочные эффекты, отмечавшиеся в группах лечения илопростом (553 пациента) с более высокой частотой, чем в группах плацебо (507 пациентов), в рамках контролируемых клинических исследований. Фактические показатели частоты основаны на суммарной базе данных по 3325 пациентам, получавшим илопрост в ходе как контролируемых, так и неконтролируемых клинических исследований, или в рамках программы благотворительно-испытательного использования.

В таблице собраны данные, полученные, главным образом, у пожилых пациентов, и пациентов с множественной патологией, страдающих от окклюзионной болезни периферических артерий в III и IV стадиях, а также у пациентов с облитерирующим тромбангиитом.

Система организма	Очень частые ≥ 10%	Частые ≥ 1% — < 10%	Нечастые ≥ 0,1% - < 1%	Редкие ≥ 0,01 — < 0,1%
Нарушения		анорексия		

метаболизма и питания					метаболизма и питания				
Нервная система	Головная боль	Апатия, головокружения, парестезия, гиперестезия, чувство жжения, звон в ушах беспокойство, возбуждение, заторможенность, сонливость	тремор, беспокойство, депрессия, галлюцинации, мигрень, обмороки		Нервная система	Головная боль	Апатия, головокружения, парестезия, гиперестезия, чувство жжения, звон в ушах беспокойство, возбуждение, заторможенность, сонливость	тремор, беспокойство, депрессия, галлюцинации, мигрень, обмороки	
Орган зрения			нарушение четкости зрения, раздражение слизистой оболочки глаз, боль в глазах		Орган зрения			нарушение четкости зрения, раздражение слизистой оболочки глаз, боль в глазах	
Орган слуха				вестибулярные нарушения	Орган слуха				вестибулярные нарушения
Сердечно-сосудистая система	приливы жара	гипотензивные реакции, брадикардия	аритмия, экстрасистолия, цереброваскулярные расстройства, ишемия, инфаркт		Сердечно-сосудистая система	приливы жара	гипотензивные реакции, брадикардия	аритмия, экстрасистолия, цереброваскулярные расстройства, ишемия, инфаркт	

			миокарда, тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии					миокарда, тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии	
Органы дыхания			бронхиальная астма	кашель	Органы дыхания			бронхиальная астма	кашель
Желудочно-кишечный тракт	тошнота, рвота	диарея, абдоминальный дискомфорт, боль	диспепсия, тенезмы, запор, отрыжка, дисфагия, диарея с кровью, ректальное кровотечение, сухость во рту, изменение вкуса	проктит	Желудочно-кишечный тракт	тошнота, рвота	диарея, абдоминальный дискомфорт, боль	диспепсия, тенезмы, запор, отрыжка, дисфагия, диарея с кровью, ректальное кровотечение, сухость во рту, изменение вкуса	проктит
Гепатобилиарная система			желтуха		Гепатобилиарная система			желтуха	
Кожа и подкожная ткань	повышенная потливость		зуд		Кожа и подкожная ткань	повышенная потливость		зуд	
Опорно-двигательная система		боль в жевательных мышцах, тризм, миалгия, артралгия	тетания, судорожные подергивания, гипертонус		Опорно-двигательная система		боль в жевательных мышцах, тризм, миалгия, артралгия	тетания, судорожные подергивания, гипертонус	
Почки и мочевыдо-			боль в области почек,		Почки и мочевыде-			боль в области почек,	

лительная система			тенезмы, изменения в показателях мочи, дизурия, нарушения со стороны мочевыводящих путей		лительная система			тенезмы, изменения в показателях мочи, дизурия, нарушения со стороны мочевыводящих путей	
Общая патология и нарушения в месте введения		локальные боли/ генерализованная боль, лихорадка/-гипертермия, ощущение тепла, слабость, общее недомогание, озноб утомляемость, жажда, местные реакции (эритема, боль, флебит)			Общая патология и нарушения в месте введения		локальные боли/ генерализованная боль, лихорадка/-гипертермия, ощущение тепла, слабость, общее недомогание, озноб утомляемость, жажда, местные реакции (эритема, боль, флебит)		
Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия Из-за возможного взаимодействия нельзя смешивать Иломедин в одном растворе с другими лекарственными препаратами. Илопрост усиливает антигипертензивное					**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия** Из-за возможного взаимодействия нельзя смешивать Иломедин в одном растворе с другими лекарственными препаратами. Илопрост усиливает антигипертензивное				

действие β-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов и всех сосудорасширяющих средств, а также ингибиторов АПФ. Если же возникает значительная артериальная гипотензия, АД удается скорректировать, уменьшив дозу илопроста.	действие β-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов и всех сосудорасширяющих средств, а также ингибиторов АПФ. Если же возникает значительная артериальная гипотензия, АД удается скорректировать, уменьшив дозу илопроста.
Поскольку илопрост подавляет функции тромбоцитов, его применение в комбинации с гепарином или антикоагулянтами непрямого действия (производными кумарина) или другими ингибиторами агрегации тромбоцитов (ацетилсалициловой кислотой, нестероидными противовоспалительными препаратами, ингибиторами фосфодиэстеразы и вазодилятаторами из группы нитратов, например, молсидомином), может повысить риск кровотечения. В подобном случае инфузию Иломедина следует прекратить.	Поскольку илопрост подавляет функции тромбоцитов, его применение в комбинации с гепарином или антикоагулянтами непрямого действия (производными кумарина) или другими ингибиторами агрегации тромбоцитов (ацетилсалициловой кислотой, нестероидными противовоспалительными препаратами, ингибиторами фосфодиэстеразы и вазодилятаторами из группы нитратов, например, молсидомином), может повысить риск кровотечения. В подобном случае инфузию Иломедина следует прекратить.
Применение ацетилсалициловой кислотой в дозе до 300 мг в сутки курсом 8 дней, предшествующее применению Иломедина, не оказывало никакого влияния на фармакокинетику илопроста. В исследовании на животных было обнаружено, что илопрост может вызывать снижение равновесной концентрации препаратов тканевого активатора плазминогена (ТАП) в плазме. Результаты исследований у человека показывают, что инфузии илопроста не затрагивают фармакокинетику многократных пероральных доз дигоксина у пациентов, и что при одновременном применении с препаратами ТАП илопрост не оказывает влияния на его фармакокинетику.	**Применение ацетилсалициловой кислоты** в дозе до 300 мг в сутки курсом 8 дней, предшествующее применению Иломедина, не оказывало никакого влияния на фармакокинетику илопроста. В исследовании на животных было обнаружено, что илопрост может вызывать снижение равновесной концентрации препаратов тканевого активатора плазминогена (ТАП) в плазме. Результаты исследований у человека показывают, что инфузии илопроста не затрагивают фармакокинетику многократных пероральных доз дигоксина у пациентов, и что при одновременном применении с препаратами ТАП илопрост не оказывает влияния на его фармакокинетику.
В экспериментах на животных сосудорасширяющее действие илопроста ослаблялось, если подопытные животные предварительно получали глюкокортикостероиды, однако ингибирующее действие на агрегацию тромбоцитов при этом не изменялось. Значение этих данных для клиники пока не установлено.	В экспериментах на животных сосудорасширяющее действие илопроста ослаблялось, если подопытные животные предварительно получали глюкокортикостероиды, однако ингибирующее действие на агрегацию тромбоцитов при этом не изменялось. Значение этих данных для клиники пока не установлено.
Хотя клинических исследований не проводилось, исследования in vitro, в ходе которых изучался ингибирующий	Хотя клинических исследований не проводилось, исследования in vitro, в ходе которых изучался ингибирующий

потенциал илопроста в отношении активности ферментов системы цитохрома P450, выявили, что существенное подавление метаболизма лекарственных средств этими ферментами в результате воздействия на них илопроста маловероятно.	потенциал илопроста в отношении активности ферментов системы цитохрома P450, выявили, что существенное подавление метаболизма лекарственных средств этими ферментами в результате воздействия на них илопроста маловероятно.

Менеджер по регистрации _____ Кругленко М.А.
ЗАО «Байер» подпись

«___»_____ 20__ г.

М.П.

