

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ОКТРЕОТИД

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Октреотид

Международное непатентованное название: октреотид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения ?

Состав на одну ампулу:

Активного вещества:

Октреотида	50 мкг	или	100 мкг
------------------	--------	-----	---------

Вспомогательных веществ:

Натрия хлорида.....	9,0 мг	9,0 мг
---------------------	--------	--------

Воды для инъекций.....	до 1 мл	до 1 мл
------------------------	---------	---------

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость без запаха

Фармакотерапевтическая группа: соматостатина аналог синтетический

Код АТХ: H01CB02.

Фармакологическое действие

Октреотид - синтетический аналог соматостатина, обладающий сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия. Октреотид подавляет секрецию гормона роста (ГР), как патологически повышенную, так и вызываемую аргинином, физической нагрузкой и инсулиновой гипогликемией. Препарат подавляет также секрецию инсулина, глюкагона, гастрина, серотонина, как патологически повышенную, так и вызванную приемом пищи; также подавляет секрецию инсулина и глюкагона, стимулированную аргинином. Октреотид подавляет секрецию тиреотропина, вызываемую тиреолиберином.

У больных, которым планируется проведение операции на поджелудочной железе, применение октреотида до операции, во время и после нее снижает частоту типичных послеоперационных осложнений (например, панкреатических свищей, абсцессов, сепсиса, острого послеоперационного панкреатита). При кровотечении из варикозно-расширенных вен пищевода и желудка у больных циррозом печени применение октреотида в комбинации со специфическим лечением (например, склерозирующей и гемостатической терапией) приводит к более эффективной остановке кровотечения и профилактике повторного кровотечения.

Фармакокинетика.

После подкожного (п/к) введения октреотид быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация октреотида в плазме достигается в пределах 30 мин.

Связывание с белками плазмы составляет 65%. Связывание октреотида с форменными элементами крови крайне незначительно. Объем распределения составляет 0.27 л/кг.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) после п/к введения октреотида составляет 100 мин.

После внутривенного (в/в) введения выведение октреотида осуществляется в 2 фазы, с $T_{1/2}$ - 10 и 90 мин., соответственно. Большая часть октреотида выводится через кишечник, около 32% выводится в неизменном виде почками.

Общий клиренс составляет 160 мл/мин. У пожилых пациентов снижается клиренс, а $T_{1/2}$ увеличивается. При тяжелой хронической почечной недостаточности клиренс уменьшается в 2 раза.

Показания к применению

- лечение острых панкреатитов;
- остановка кровотечений при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
- остановка кровотечения и профилактика повторного кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода у больных с циррозом печени;
- профилактика и лечение осложнений после операций на органах брюшной полости

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к октреотиду или другим компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Холелитиаз (желчнокаменная болезнь), сахарный диабет, беременность, период лактации.

Режим дозирования, способ введения

Препарат вводится в/в капельно, подкожно.

Для лечения *острого панкреатита* препарат вводится п/к в дозе 100 мкг 3 раза/сут в течение 5 суток. Возможно назначение до 1200 мкг/сут с использованием внутривенного пути введения.

Для *остановки язвенных кровотечений* вводят в/в в дозе 25 -50 мкг/ч в виде внутривенных инфузий в течение 5 дней.

Для *остановки кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода* вводят в/в в дозе 25-50 мкг/ч в виде продолжительных внутривенных инфузий в течение 5 дней. У **больных пожилого возраста** нет необходимости в снижении дозы Октреотида.

Для *профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе* первую дозу 100-200 мкг вводят п/к за 1-2 ч до лапаротомии; затем после операции вводят п/к по 100-200 мкг 3 раза/сут на протяжении 5-7 последовательных дней.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Возможны следующие *симптомы*: кратковременное урежение частоты сердечных сокращений, чувство «прилива» крови к лицу, спастические боли в животе, диарея, тошнота, ощущение пустоты в желудке.

Лечение симптоматическое.

Побочное действие

Со *стороны ЖКТ, поджелудочной железы, печени и желчного пузыря*: возможны – анорексия, тошнота, рвота, спастические боли в животе, ощущение вздутия живота, избыточное газообразование, жидкий стул, диарея и стеаторея. Хотя выделение жира с калом может возрастать, нет указаний на то, что длительное лечение Октреотидом может приводить к развитию нарушений всасывания (мальабсорбция). В редких случаях могут отмечаться явления, напоминающие острую кишечную непроходимость.

Известны отдельные случаи острого гепатита без холестаза, а также гипербилирубинемии в сочетании с увеличением активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и, в меньшей степени, других трансаминаз.

Длительное использование Октреотида может приводить к образованию камней в желчном пузыре.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях – аритмия, брадикардия.

Со стороны углеводного обмена: возможно нарушение толерантности к глюкозе после приема пищи (обусловлено подавлением препаратом секреции инсулина), гипогликемия; в редких случаях при длительном лечении возможно развитие персистирующей гипергликемии.

Местные реакции: в месте инъекции возможны боль, ощущение зуда или жжение, краснота и припухлость (обычно проходят в течение 15 мин).

Прочие: аллергические реакции, алопеция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Октреотид уменьшает всасывание циклоспорина, замедляет всасывание циметидина. Необходима коррекция режима дозирования одновременно применяемых диуретиков, бета-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, инсулина, пероральных гипогликемических препаратов.

При одновременном применении Октреотида и бромокриптина биодоступность последнего повышается.

Препараты, метаболизирующиеся ферментами системы цитохрома P450 и имеющие узкий терапевтический диапазон доз, следует назначать с осторожностью.

Особые указания

У больных сахарным диабетом, получающих инсулин, Октреотид может снижать потребность в инсулине.

Если камни в желчном пузыре выявлены перед началом лечения, вопрос о применении Октреотида решается индивидуально, в зависимости от соотношения потенциального лечебного эффекта препарата и возможными факторами риска, связанных с наличием камней в желчном пузыре.

Побочные эффекты со стороны ЖКТ могут быть уменьшены, если инъекции Октреотида делать в промежутках между приемами пищи или перед сном.

Для уменьшения явлений дискомфорта в месте инъекции рекомендуется доводить раствор препарата перед введением до комнатной температуры и вводить меньший объем препарата. Следует избегать нескольких инъекций в одно и то же место через короткие интервалы времени.

Применение в период беременности и грудного вскармливания.

Применение октреотида при беременности не изучалось. Октреотид следует применять при беременности только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, попадает ли препарат в грудное молоко, поэтому при применении препарата в период лактации следует отказаться от грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Некоторые побочные эффекты октреотида могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Раствор для внутривенного и подкожного введения 50, 100 мкг/мл.

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла с цветовой маркировкой в виде двух зеленых полосок или в ампулы темного стекла, имеющие кольцо натяжения для вскрытия или ампулы с точкой разлома.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Срок годности.

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения.

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25°C, в местах недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек.

Отпуск по рецепту врача

Фирма производитель.

ЗАО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 111024, РФ, г. Москва, Кабельная 2-ая улица, д.2, стр.9

Адрес: 115419, Россия, Москва, 2-ой Рощинский проезд, д. 8

Тел: (495) 796-94-33; факс: (495) 796-94-34

e-mail: info@pharm-sintez.ru

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Юридический адрес: 129344, Россия, г.Москва, ул. Енисейская, д.3, корп.4

Адрес производства: 171130, Россия, Тверская область, Вышневолоцкий район, п.

Зеленогорский, ул. Советская, д. 6А

ООО «Альтаир»

Юридический адрес: 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1

Адрес производства: 142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, здание 31

Организация, принимающая претензии.

ЗАО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 111024, РФ, г. Москва, Кабельная 2-ая улица, д.2, стр.9

Адрес: 115419, Россия, Москва, 2-ой Рощинский проезд, д. 8

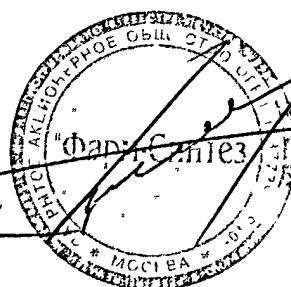
Тел: (495) 796-94-33, факс: (495) 796-94-34

e-mail: info@pharm-sintez.ru

www.pharm-sintez.ru

Генеральный директор

ЗАО «Фарм-Синтез»



Т.В. Петров