

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Сегидрин, 60 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидразина сульфат.

Каждая таблетка содержит 60 мг гидразина сульфата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Симптоматическое лечение местнораспространенных и диссеминированных форм злокачественных новообразований. При этом препарат Сегидрин оказывает выраженное симптоматическое действие: снижение или устранение болевого синдрома (вплоть до отказа от наркотиков), чувства слабости, явлений дыхательной недостаточности (одышки), кашля, лихорадки, улучшение аппетита, повышение двигательной активности.

Препарат Сегидрин назначают пациентам с злокачественными новообразованиями в далеко зашедших стадиях (в т.ч. в претерминальной фазе процесса).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Сегидрин следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов.

Режим дозирования

Взрослые принимают препарат по 1 таблетке 3 раза в день. Курсовая доза – 100 таблеток. При неудовлетворительной переносимости суточную дозу препарата снижают до 2 таблеток в день. Доза препарата на курс лечения при этом может не меняться.

Повторный курс лечения препаратом Сегидрин проводится с интервалом не менее 14 дней. Число курсов не ограничивается, при этом интервалы между курсами увеличиваются на 1-2 недели.

Способ применения

Внутрь, за 1-2 часа до, или через 1-2 часа после еды или приема других препаратов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидразина сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременное применение препарата со всеми видами алкоголя и барбитуратами.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст (в связи с отсутствием опыта применения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При выраженных нарушениях функции печени и почек препарат назначают пациентам с осторожностью.

Применение препарата при желтухе, вызванной метастазами в печень (в особенности, обтурационной), не противопоказано.

Особые указания

Необходимо исключить совместное употребление с препаратом Сегидрин этанолсодержащих напитков, а также продуктов, богатых тирамином: сыр, изюм, консервированные продукты, колбасы, йогурты.

Ввиду отсутствия миелотоксичности, препарат Сегидрин применяют у пациентов с цитопенией, возникшей в результате лучевой терапии и химиотерапии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием препарата Сегидрин с барбитуратами, этанолом, транквилизаторами, антипсихотическими лекарственными препаратами (нейролептиками) может привести к резкому усилению токсичности препарата Сегидрин.

В экспериментах на лабораторных животных, в случае предварительного приема препарата Сегидрин, эффективность лечения многими противоопухолевыми препаратами увеличивается (исключение - циклофосфамид).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата Сегидрин во время беременности не изучена, поэтому препарат противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Безопасность применения препарата Сегидрин в период грудного вскармливания не изучена, поэтому препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствует информация относительно влияния препарата Сегидрин на скорость реакции при управлении автотранспортом, работы с механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Возможны диспептические явления (тошнота, рвота, отрыжка), быстро проходящие при снижении дозы или кратковременном (двух-, трехдневном) перерыве в лечении.

Редкие осложнения – бессонница, общее возбуждение, не резко выраженные и преходящие явления полиневрита.

При диспептических явлениях назначают внутрь вяжущие и противовоспалительные средства (настой ромашки, ромазулан, викалин), спазмолитики и антиэметики.

При нейротоксических эффектах целесообразно применение пиридоксина гидрохлорида (5 % раствор витамина В₆ по 1 мл внутримышечно 1-2 раза в день), тиамина хлорида (витамина В₁), поливитаминных препаратов внутрь и внутривенного введения 20-40 % раствора декстрозы (глюкозы).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата Сегидрин не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства.

Код АТХ: L01XX

Фармакодинамика

Препарат Сегидрин подавляет рост опухолей, оказывает влияние на ряд биохимических показателей: ингибирует моноаминоксидазную активность, снижает проницаемость мембран клеток и биомембран субклеточных структур, является ингибитором метаболизма ксенобиотиков.

Препарат Сегидрин оказывает симптоматическое лечебное действие при злокачественных новообразованиях в далеко зашедших стадиях. Препарат Сегидрин не обладает миелодепрессивными и другими побочными действиями, характерными для многих других противоопухолевых препаратов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика

Содержание препарата Сегидрин в крови пациентов достигает максимума через 2 часа после приема 60 мг (1 таблетка); через сутки в сыворотке крови еще определяются его небольшие количества. При отборе крови через 9 часов после окончания 30-дневного курса лечения у разных пациентов обнаруживается от 0 до 89 нг/мл препарата Сегидрин.

Изучение фармакокинетики препарата Сегидрин было выполнено также на беспородных интактных крысах и животных с саркомой 45. Препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта; очищение от него крови заканчивается к 25-28-му часу после внутривенного введения в дозе 100 мг/кг.

Максимальная концентрация препарата в крови интактных животных наступает примерно через 50 минут после введения, у опухоленосителей (саркома 45) – через 3 часа.

Зарегистрировано повышенное в 3-5 раз накопление препарата в печени, почках и легких по сравнению с кровью, но не в опухоли; очищение интактных органов здоровых животных и опухоленосителей заканчивается к концу 4-х суток. Выведение препарата с мочой у здоровых животных продолжается до 3 суток и составляет примерно 50 % от введенного

количества; у опухоленосителей выведение препарата заканчивается между первыми и вторыми сутками, причем выводится только 25% препарата. Объем распределения препарата у интактных крыс составляет 14 мл, при наличии опухоли – 29,4 мл. Опухоленосители склонны к кумуляции препарата Сегидрин. Препарат Сегидрин в организме окисляется, а его неразрушенная часть выделяется с мочой, частично в ацетилированной форме (у крыс и кроликов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра

Кальция гидрофосфат безводный

Повидон К-17

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Вспомогательные вещества оболочочки

Опадрай, в том числе: гипромеллоза, триацетин, тальк.

Вспомогательные вещества оболочки

Акрилиз, в том числе: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, тальк, краситель железа оксид красный (железа [III] оксид) (E172), алюминиевый лак на основе красителя аллюра красный (E129), титана диоксид, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия гидрокарбонат, алюминиевый лак на основе красителя индиго кармин (E132), лаурилсульфат).

Триацетин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной; по 50 таблеток в банках полимерных с амортизатором или без него и крышкой. По 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)

188663, Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское,
г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, зд. 3, к. 134
Тел.: +7 (812) 329-80-80

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»),
188663, Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское,
г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, зд. 3, к. 134
Тел.: +7 (812) 329-80-80

Адрес электронной почты: info@pharmsynthez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сегидрин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>