

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезоксинат, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезоксирибонуклеат натрия.

Каждый мл раствора содержит 5 мг дезоксирибонуклеата натрия (в пересчете на натрия дезоксирибонуклеат).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 25 мг дезоксирибонуклеата натрия (в пересчете на натрия дезоксирибонуклеат).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дезоксинат показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Препарат назначают онкологическим больным с выраженной миелодепрессией (лейко- и тромбоцитопенией), вызванной цитостатиками (моно- или полихимиотерапией) или комбинированным химиолучевым лечением.

Дезоксинат может применяться профилактически перед началом цикла химиотерапии или химиолучевого лечения, особенно повторного, в ходе него или после его окончания. Показанием для профилактического применения препарата является наличие лейкопенического (менее $3,5 \cdot 10^9/\text{л}$) и тромбоцитопенического (менее $150 \cdot 10^9/\text{л}$) фона до начала специфической терапии, выраженная лейко- и тромбоцитопения, развившаяся при предыдущем цикле химио- или химиолучевой терапии. В случае лейкопении и/или тромбоцитопении, возникших в период проведения курса химиотерапии (химиолучевой терапии) или после его окончания, показаниями к назначению препарата служит снижение содержания лейкоцитов в периферической крови до $2,0 \cdot 10^9/\text{л}$, тромбоцитов – $100 \cdot 10^9/\text{л}$ и менее.

- По экспериментальным данным Дезоксинат показан также лицам, подвергшимся острому воздействию ионизирующего излучения в дозах, вызывающих развитие лучевой болезни II-III степени тяжести.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Дезоксинат вводится однократно внутримышечно или подкожно в виде раствора 5,0 мг/мл в объеме 15 мл (75 мг действующего вещества).

Допускается повторное применение при проведении очередных циклов химиотерапии, лучевого или химиолучевого лечения у онкологических больных.

Для лечения острой лучевой болезни Дезоксинат применяется не позднее 24 часов после облучения.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для внутримышечного и подкожного введения.

Перед введением препарат, хранящийся в холодильнике, нагревают до температуры тела.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дезоксирибонуклеату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Внутривенное введение препарата не допускается!

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 45 мг натрия на ампулу (5 мл), что эквивалентно 3% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дезоксинат повышает эффективность противоопухолевых антибиотиков антрациклинового ряда, цитостатиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости назначения препарата Дезоксинат в период беременности следует оценить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания применять строго по назначению врача.

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

Данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность к управлению транспортными

средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Введение препарата не вызывает осложнений.

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: в редких случаях через 4–24 ч отмечается кратковременное (на 2–4 ч) повышение температуры тела от субфебрильных цифр до 38,5 °С, как правило, без нарушения состояния больного (ознобов и др.) и не требующее коррекции.

При форсированном введении препарата отмечается непродолжительная болезненность на месте инъекции, не нуждающаяся в медикаментозном лечении.

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 Российской Федерации (Росздравнадзор)

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

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Негативных явлений от передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дезоксинат оказывает иммуномодулирующее действие на клеточном и гуморальном уровнях. Активирует противовирусный, противогрибковый и противомикробный иммунитет. Обладает радиопротекторным действием, стимулирует регенерацию: ускоряет заживление ран и язвенно-некротических поражений кожи и слизистых оболочек, активирует рост грануляций и эпителия. Регулирует гемопоэз (нормализует число лейкоцитов, гранулоцитов, фагоцитов, лимфоцитов, тромбоцитов).

Дезоксинат по экспериментальным данным оказывает лечебное действие при острой лучевой болезни II-III степени тяжести при гипо- и апластических состояниях системы крови, вызванных лучевой или полихимиотерапией.

Быстрый лейкостимулирующий эффект после однократной внутримышечной инъекции Дезоксинат наблюдается у онкологических больных с лейкопениями III и угрожающей жизни IV степени («Фебрильной нейтропении»), вызванными применением полихимиотерапии или комбинированным полихимиолучевым лечением. При этом в первую очередь отмечается возрастание в 5-7 раз содержания в периферической крови абсолютного числа гранулоцитов. Одновременно под влиянием препарата отмечается рост абсолютного числа лимфоцитов и нормализация содержания тромбоцитов в периферической крови при тромбоцитопениях I – IV степени того же происхождения. Дезоксинат не влияет на опухолевый рост и лечебный эффект цитостатиков или химиолучевой терапии, не вызывает непосредственных или отсроченных побочных эффектов, не проявляет мутагенных, канцерогенных или аллергических свойств.

Одноразовое внутримышечное введение Дезоксинат в течение первых 24 часов после тотального воздействия ионизирующего излучения на организм облегчает в эксперименте клиническое течение лучевой болезни, ускоряет начало и темп восстановления стволовых клеток в костном мозге, а также миелоидного, лимфоидного и тромбоцитарного ростков кроветворения. Дезоксинат повышает вероятность благоприятных исходов лучевой болезни.

Положительное лечебное действие препарата Дезоксинат проявляется при первичных и поздних лучевых язвах, остром фарингальном синдроме, при термических ожогах, при осложнениях, сопутствующих цитостатической терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Препарат быстро всасывается и распределяется в органах и тканях. Обладает высокой тропностью к органам кроветворной системы, принимает активное участие в клеточном метаболизме, встраиваясь в клеточные структуры. В фазу интенсивного поступления препарата в кровь происходит перераспределение между плазмой и форменными элементами крови, параллельно с метаболизмом и выведением. После одноразовой инъекции для всех фармакокинетических кривых, описывающих изменение концентрации препарата в изученных органах и тканях, характерны быстрая фаза повышения и быстрая фаза снижения концентрации в интервале времени 5–24 часа. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутримышечном введении составляет 72,3 часа. Дезоксинат быстро распределяется по организму, в процессе ежедневного курсового применения кумулируется в органах и тканях: максимально – в костном мозге, лимфотических узлах, селезенке, тимусе; в меньшей степени – в печени, головном мозге, желудке, тонком и толстом кишечнике. Максимальная концентрация в костном мозге определяется через 5 часов, после введения препарата. Препарат преодолевает гемато-энцефалический барьер. Максимальная концентрация препарата в головном мозге достигается через 30 минут.

Биотрансформация

Дезоксинат метаболизируется в организме. Конечными метаболитами являются ксантин, гипоксантин, бета-аланин, уксусная, пропионовая и мочева кислоты, которые выводятся из желудочно-кишечного тракта.

Элиминация

Экскретируется из организма (в виде метаболитов) почками по биекспоненциальной зависимости и, частично, через желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

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

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11.

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Дезоксинат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://grls.minzdrav.gov.ru>