

МИНЗДРАВ РОССИИ
П/О 049/02- 221119
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уромитексан®

наименование лекарственного препарата

Раствор для внутривенного введения 100 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Бакстер Онкология ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **221119** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав</p> <p>1 ампуле содержится:</p> <p>активное вещество: месна 400 мг;</p> <p>вспомогательные вещества: динатрия эдетат 1 мг, натрия гидроксид 0,8-5,6 мг, вода для инъекций 3798,2-3793,4 мг (до 4 мл).</p>	<p>Состав</p> <p>В 1 мл содержится:</p> <p><i>Действующее вещество:</i></p> <p>Месна 100 мг</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>Динатрия эдетат 0,25 мг</p> <p>Натрия гидроксида раствор 10 М до pH 6,5-8,5</p> <p>Вода для инъекций до 1 мл</p>
<p>Особые указания</p> <p><u>Гиперчувствительность</u></p> <p>Реакции гиперчувствительности были отмечены после введения месны,</p>	<p>Особые указания</p> <p><u>Гиперчувствительность</u></p> <p>Реакции гиперчувствительности были отмечены после введения месны,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>применявшейся в качестве уропротектора. К таким реакциям относятся различные симптомы со стороны кожи и подкожной клетчатки (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Кроме того, были отмечены случаи буллезных и язвенных поражений кожи в тяжелой форме и реакции со стороны слизистой оболочки. Считалось, что некоторые реакции были схожи с синдромом Стивенса-Джонсона, токсическим эпидермальным некролизом или экссудативной мультиформной эритемой.</p> <p>В некоторых случаях реакции со стороны кожи сопровождались следующими симптомами (одним или несколькими): лихорадкой, симптомами со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем (снижением или повышением артериального давления, тахикардией, признаками перимиеокардита на электрокардиограмме, гипоксией, бронхоспазмом, тахипноэ, кашлем, кровавой мокротой), симптомами схожими с острой почечной недостаточностью, нарушениями гематологических показателей, повышением активности печеночных ферментов, тошнотой, рвотой, болью в конечностях, суставах и мышцах, недомоганием, стоматитом и</p>	<p>применявшейся в качестве уропротектора. К таким реакциям относятся различные симптомы со стороны кожи и подкожной клетчатки (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Кроме того, были отмечены случаи буллезных и язвенных поражений кожи в тяжелой форме и реакции со стороны слизистой оболочки. Считалось, что некоторые реакции были схожи с синдромом Стивенса-Джонсона, токсическим эпидермальным некролизом или экссудативной мультиформной эритемой.</p> <p>В некоторых случаях реакции со стороны кожи сопровождались следующими симптомами (одним или несколькими): лихорадкой, симптомами со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем (снижением или повышением артериального давления, тахикардией, признаками перимиеокардита на электрокардиограмме, гипоксией, бронхоспазмом, тахипноэ, кашлем, кровавой мокротой), симптомами схожими с острой почечной недостаточностью, нарушениями гематологических показателей, повышением активности печеночных ферментов, тошнотой, рвотой, болью в конечностях, суставах и мышцах, недомоганием, стоматитом и</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>конъюнктивитом (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Некоторые реакции проявлялись по типу анафилаксии.</p> <p><u>Тиоловые соединения</u></p> <p>Месна является тиоловым соединением, т.е. органическим соединением, содержащим сульфгидрильные (SH) группы. Тиоловые соединения обладают некоторым сходством в отношении профиля побочных реакций, включая способность вызвать тяжелые реакции со стороны кожи. К лекарственным препаратам, имеющим тиоловые соединения, относятся амифостин, пеницилламин и каптоприл.</p> <p>Неизвестно, имеется ли у пациентов, имевших побочные реакции на тиоловый препарат, повышенный риск развития любых или подобных реакций на другое соединение тиоловой группы. Однако при рассмотрении возможности применения другого соединения тиоловой группы у таких пациентов, следует учитывать вероятность повышенного риска развития побочных реакций.</p> <p>Месна не предотвращает геморрагический цистит у всех пациентов, поэтому, необходимо соответствующим образом следить за состоянием пациентов.</p>	<p>конъюнктивитом (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Некоторые реакции проявлялись по типу анафилаксии.</p> <p><u>Тиоловые соединения</u></p> <p>Месна является тиоловым соединением, т.е. органическим соединением, содержащим сульфгидрильные (SH) группы. Тиоловые соединения обладают некоторым сходством в отношении профиля побочных реакций, включая способность вызвать тяжелые реакции со стороны кожи. К лекарственным препаратам, имеющим тиоловые соединения, относятся амифостин, пеницилламин и каптоприл.</p> <p>Неизвестно, имеется ли у пациентов, имевших побочные реакции на тиоловый препарат, повышенный риск развития любых или подобных реакций на другое соединение тиоловой группы. Однако при рассмотрении возможности применения другого соединения тиоловой группы у таких пациентов, следует учитывать вероятность повышенного риска развития побочных реакций.</p> <p>Месна не предотвращает геморрагический цистит у всех пациентов, поэтому, необходимо соответствующим образом следить за состоянием пациентов.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Необходимо следить за поддержанием достаточного количества выделяемой мочи, как того требует лечение оксазафосфоринами.</p>	<p>Необходимо следить за поддержанием достаточного количества выделяемой мочи, как того требует лечение оксазафосфоринами.</p>
<p><u>Содержание натрия</u></p>	<p><u>Содержание натрия</u></p>
<p>Раствор для внутривенного введения содержит около 59 мг натрия на 400 мг месны.</p>	<p>Раствор для внутривенного введения содержит около 59 мг натрия на 400 мг месны.</p>
<p><u>Влияние на лабораторные показатели</u></p>	<p><u>Влияние на лабораторные показатели</u></p>
<p>На фоне проводимого лечения препаратом месна могут иметь место ложно-положительные реакции при определении наличия кетоновых тел в моче, если анализ основан на реакции нитропрусида натрия в щелочной среде (включая тест-полоски). Добавление ледяной уксусной кислоты может быть использовано для того, чтобы отличить ложно-положительный результат (постепенно исчезающий вишнево-красный цвет) от истинно-положительного результата (усиливающийся красно-фиолетовый цвет).</p>	<p>На фоне проводимого лечения препаратом месна могут иметь место ложно-положительные реакции при определении наличия кетоновых тел в моче, если анализ основан на реакции нитропрусида натрия в щелочной среде (включая тест-полоски). Добавление ледяной уксусной кислоты может быть использовано для того, чтобы отличить ложно-положительный результат (постепенно исчезающий вишнево-красный цвет) от истинно-положительного результата (усиливающийся красно-фиолетовый цвет).</p>
<p>На фоне проводимого лечения препаратом месна могут возникать ложно-положительные реакции во время скрининговых тестов, основанных на применении реагента Тиллмана для определения содержания аскорбиновой кислоты в моче.</p>	<p>На фоне проводимого лечения препаратом месна могут возникать ложно-положительные реакции во время скрининговых тестов, основанных на применении реагента Тиллмана для определения содержания аскорбиновой кислоты в моче.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>В исследованиях фармакокинетики на здоровых добровольцах, значения креатинфосфокиназы (КФК) в сыворотке были ниже в пробах, взятых через 24 часа после введения месны, по сравнению с пробами, взятыми до введения препарата. Хотя имеющиеся данные являются недостаточными для определения причины данного явления, данный факт можно рассматривать как представляющий значительное влияние на результаты тиолзависимых (например, N-ацетилцистеин) тестов, применяемых для определения креатинфосфокиназы.</p> <p>В разделе «Побочное действие» приведена подробная информация о влиянии на лабораторные показатели при проведении фармакокинетических исследований.</p>	<p>В исследованиях фармакокинетики на здоровых добровольцах, значения креатинфосфокиназы (КФК) в сыворотке были ниже в пробах, взятых через 24 часа после введения месны, по сравнению с пробами, взятыми до введения препарата. Хотя имеющиеся данные являются недостаточными для определения причины данного явления, данный факт можно рассматривать как представляющий значительное влияние на результаты тиолзависимых (например, N-ацетилцистеин) тестов, применяемых для определения креатинфосфокиназы.</p> <p>В разделе «Побочное действие» приведена подробная информация о влиянии на лабораторные показатели при проведении фармакокинетических исследований.</p> <p><u>Применение препарата у пациентов пожилого возраста</u></p> <p>В общем случае нужно осторожно подбирать дозу препарата у пожилых пациентов, принимая во внимание повышенную частоту снижения функции печени, почек и сердца, а также сопутствующие заболевания или применение иной лекарственной терапии. Однако соотношение препарата Уромитексан® и оксазафосфоринов должно оставаться неизменным.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска Раствор для внутривенного введения 400 мг/4 мл. По 4 мл в стеклянные ампулы, по 5 ампул в контурную ячейковую упаковку, 3 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в картонную коробку.</p> <p>Условия хранения Хранить при температуре ниже 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Бакстер Онкология ГмбХ, Германия Baxter Oncology GmbH, Germany Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfallen, Germany</p> <p>Производитель/Выпускающий контроль качества Бакстер Онкология ГмбХ, Германия Baxter Oncology GmbH, Germany Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfallen, Germany</p> <p>Претензии потребителей направлять по адресу: ЗАО Компания «Бакстер»</p>	<p>Форма выпуска Раствор для внутривенного введения 100 мг/мл. По 4 мл раствора в ампулах бесцветного прозрачного стекла тип I (Евр. Ф.) вместимостью 5 мл. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p> <p>Условия хранения Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Бакстер Онкология ГмбХ, Германия Baxter Oncology GmbH, Germany Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany</p> <p>Производитель/Выпускающий контроль качества Бакстер Онкология ГмбХ, Германия Baxter Oncology GmbH, Germany Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany</p> <p>Претензии потребителей направлять по адресу: АО Компания «Бакстер»</p>

Старая редакция	Новая редакция
Ленинградское шоссе 16А, стр. 1 г. Москва, Россия, 125171 тел.: +7 (495) 647-68-07 факс: +7 (495) 647-68-08	Ленинградское шоссе 16А, стр. 1 г. Москва, Россия, 125171 тел.: +7 (495) 647-68-07 факс: +7 (495) 647-68-08

Старший специалист по регистрации продукции
АО Компания «Бакстер»



Иванова А.Ю.