

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ХЛОРТРИАНІЗЕН
(CHLORTRIANISENE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: chlortrianiisene; бензен,1,1',1''-(1-хлоро-1-етеніл-2-іліден)трис [4- метокси]-; хлортрис(р-метоксифеніл)етилен;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою;

склад: 1 таблетка містить хлортрианізену 12 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, цукор-рафінад, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Код АТС L01X.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Протипухлинний засіб, синтетичний аналог естрогенів.

Пригнічує проліферацію пухлинних клітин на всіх стадіях раку передміхурової залози. Знижує вироблення статевих гормонів. У порівнянні з іншими синтетичними естрогенними препаратами діє триваліше.

При естроген-резистентних формах пухлин є малоефективним.

Має мінімальні фемінізуючі властивості (здатність викликати появу у чоловіків жіночих вторинних статевих ознак – збільшення молочних залоз, відкладення жиру на стегнах і т.д.).

Підвищує згортання крові, знижує концентрацію холестерину, підвищує концентрацію тригліцеридів у крові. Сприяє переходу внутрішньосудинної рідини в позаклітинний простір, що призводить до утворення набряків. Виявляє менше центральних ефектів у порівнянні з препаратами, що містять естрон, естрадіол.

Фармакокінетика. Не досліджувалася.

Показання для застосування. Рак передміхурової залози. Рак молочної залози (тільки хворим у пізній менопаузі та хворим з видаленою маткою).

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим внутрішньо під час їди.

При раку передміхурової залози призначають по 1 таблетці 2–3 рази на добу. При метастазах додатково призначають преднізолон.

При раку молочної залози призначають по 1 таблетці 4 рази на добу, добова доза – 48 мг.

Вищі дози для дорослих: разова – 1 таблетка (12 мг), добова – 4 таблетки (48 мг).

Препарат призначений для тривалого застосування, тривалість лікування встановлюється індивідуально.

Побічна дія. Нудота, відсутність апетиту, блювання, пронос, набухання та біль в молочних залозах, фемінізація у чоловіків, маткові кровотечі у жінок, прояви недостатності кровообігу, тромбоемболічні ускладнення, порушення мінерального обміну, набряки, артеріальна гіпертензія, підвищення згортання і в'язкості крові, підвищена кровоточивість, алергічні реакції.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість, гострі та хронічні захворювання печінки, генітальні кровотечі невстановленого походження, тромбоемболічні порушення в анамнезі.

Передозування. *Симптоми:* нудота і блювання. Специфічного антидоту не існує. *Лікування* – симптоматичне.

Особливості застосування. При раку молочної залози препарат призначають тільки хворим у пізній менопаузі та хворим з видаленою маткою (через можливість гіперплазії слизової оболонки матки). З обережністю призначають препарат хворим на цукровий діабет, епілепсію, а також із захворюваннями серця та нирок.

В перші дні лікування можуть спостерігатися нудота, відсутність апетиту, блювання, пронос, набухання та біль в молочних залозах, які звичайно проходять самостійно.

При прийомі хлортрианізену слід уникати тривалого перебування на сонці, оскільки препарат підвищує чутливість шкіри до сонця.

Застосування в період вагітності та годування груддю. Препарат не призначений для застосування в період годування груддю, під час вагітності або у випадку планування вагітності.

Вплив на можливість керувати транспортними засобами і механізмами. Дані відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Хлортрианізен при спільному застосуванні знижує ефективність варфарину, інсуліну, гормонів щитовидної залози, фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбіталу, рифампіцину, підвищує ефективність трициклічних антидепресантів. Не слід застосовувати одночасно із тамоксифеном.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8°C до 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки по 12 мг № 50, № 100 у контейнері в пачці; №50 у контейнері.

Виробник. ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров'я”.

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.