

Інструкція
для медичного застосування препарату

КАЛЬЦИТОНІН-РАТІОФАРМ
(CALCITONIN-RATIOPHARM)

Склад:

діюча речовина: 1 мл спрею містить кальцитоніну лосося — 2200 МО; 1 доза — 200 МО;
допоміжні речовини: трометамол (триметамін), меглумін, кислота лимонна безводна, метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Фармакотерапевтична група.

Антипаратиреодні гормони. Кальцитонін. Код АТС Н05В А01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Постменопаузальний остеопороз, біль у кістках, що пов'язана з остеолізом та/або остеопенією, кісткова хвороба Педжета (деформуючий остейт); нейродистрофічні захворювання (альгодистрофія та хвороба Зудека), зумовлені різними факторами, такими як посттравматичний болісний остеопороз, рефлекторна дистрофія, синдром «плече—кисть», каузалгія, медикаментозні нейротрофічні порушення.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до синтетичного кальцитоніну лосося та/або до будь-якого іншого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб рекомендується для інтраназального застосування.

Після випуску у повітря 5 початкових доз, які потрібні для активізації насоса контрольованої дози, дозувальна система повинна випустити мінімум 14 доз або 28 повних доз.

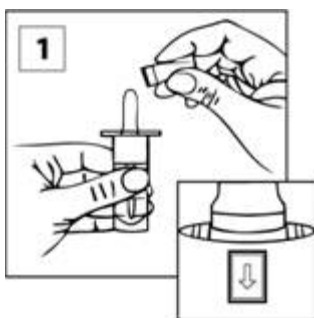
Вказівки щодо користування флаконом – 14 доз:

Рис. 1.

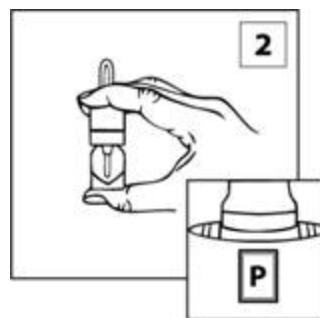


Рис. 2.

1. Підготовка флакону (рис. 1).

Тримавши флакон прямо, а вказівний палець – на помпі, обережно зніміть захисний ковпачок із назального аплікатора. У віконці-дозаторі нового флакона зображена стрілка, що показує напрям натискання.

2. Активація флакона (рис.2).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Вперше відкритий флакон необхідно один раз активувати перед першим використанням, як показано на рисунках. Тримайте флакон прямо, вказівний та середній пальці поставте на обідок помпи, а великий палець – на дно флакона. Натискайте помпу, поки у віконці не з'явиться літера «Р», що означає готовність назального спрею для щоденного використання.

Не потрібно активувати флакон при подальшому використанні, це призведе до втрати препарату.

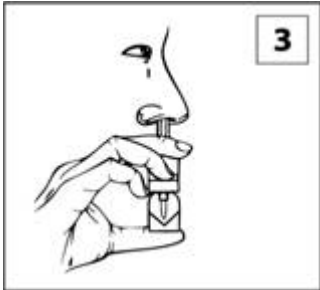


Рис. 3.

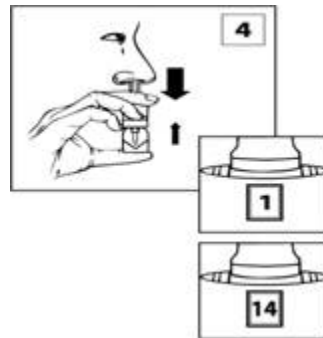


Рис. 4.

3. Підготовка до щоденного використання помпи (рис. 3).

Обережно зніміть захисний ковпачок із назального аплікатора. Введіть назальний аплікатор в одну ніздрю, тримаючи голову прямо або злегка нахиливши вперед.

4. Прийом щоденної дози (одне впорскування) (рис. 4).

Натисніть на помпу вниз всього один раз, щоб впорснути препарат у ніздрю. Коли Ви відпустите помпу, з'явиться відповідний номер введеної дози від «1» до «14». Не потрібно робити глибокий вдих. Не слід прочищати ніс відразу після прийому препарату. Якщо необхідно 2 введення за 1 раз, його слід зробити в іншу ніздрю. Після використання необхідно закрити флакон захисним ковпачком.

Поява у віконці відмітки чорного кольору та опір подальшого руху поршня означає, що використані всі 14 доз. У флаконі може залишатися невелика кількість розчину (технічний надлишок).

Додаткові попередження: Ніколи не намагайтеся збільшити отвір розпилювача за допомогою голки або інших гострих предметів. Це призведе до повного порушення роботи пристрою. Не розбирайте насос. При виникненні будь-яких сумнівів у роботі пристрою проконсультуйтеся у тому місці, де Ви придбали препарат. Для забезпечення правильного відмірювання доз зберігайте і переміщайте флакон у вертикальному положенні. Не струшуйте флакон. Уникайте різких перепадів температури.

Вказівки щодо користування флаконом – 28 доз:

1. Підготовка флакона.

Тримавши флакон прямо, а вказівний палець – на помпі, обережно зніміть захисний ковпачок із назального аплікатора.

2. Активація флакона.

Вперше відкритий флакон необхідно один раз активувати перед першим використанням, як показано на рисунках. Тримайте флакон прямо, вказівний та середній пальці поставте на обідок помпи, а великий палець – на дно флакона. Перед застосуванням натисніть на дозуючий пристрій 5 разів для активації помпи.

Не потрібно активувати флакон при подальшому використанні, це призведе до втрати препарату.

3. Підготовка до щоденного використання помпи.

Обережно зніміть захисний ковпачок із назального аплікатора. Введіть назальний аплікатор в одну ніздрю, тримаючи голову прямо або злегка нахиливши вперед.

4. Прийом щоденної дози (одне впорскування).

Натисніть на помпу вниз всього один раз, щоб впорснути препарат у ніздрю, і відпустіть помпу. Не потрібно робити глибокий вдих. Після використання необхідно закрити флакон захисним ковпачком. Для лікування остеопорозу рекомендована доза становить 200 МО/добу (одне впорскування).

З метою профілактики прогресуючої втрати кісткової маси одночасно з застосуванням Кальцитоніну-рагіофарм рекомендується призначення препаратів кальцію та вітаміну D в адекватних дозах. Тривалість лікування складає не менше 3 місяців. При необхідності лікування можна продовжити на більш тривалий час.

При болю у кістках, що пов'язаний з остеолізом та/або остеопенією добова доза складає 200 МО при одноразовому прийомі. Більш високі дози слід розподіляти на декілька прийомів. Дозу слід коригувати з урахуванням індивідуальних потреб хворого. Для досягнення повного знеболювального ефекту може знадобитися декілька днів. При тривалій терапії початкову дозу знижують та/або підвищують інтервал між введеннями.

При хворобі Педжета препарат призначають щоденно у добовій дозі 200 МО. У деяких випадках на початку лікування може знадобитись застосування дози 400 МО/добу, яку можна розділити на 2 прийоми.

При нейродистрофічних захворюваннях призначають по 200 МО/добу (за один прийом) щоденно протягом 2 – 4 тижнів. Можливе додаткове призначення по 200 МО через день до 6 тижнів залежно від динаміки стану пацієнта.

Побічні реакції.

Оцінки частоти: дуже часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); не часто (>1/1 000, <1/100); рідко (>1/10 000, <1/1 000); дуже рідко (<1/10 000), включаючи окремі повідомлення.

Шлунково-кишкові розлади

Часто: нудота, діарея, біль у животі.

Не часто: блювання.

Судинні розлади

Часто: почервоніння шкіри.

Не часто: гіпертензія.

Респіраторні розлади

Дуже часто: риніт (включаючи сухість у носовій порожнині, набряк і застійні явища у слизовій носа, чхання, алергічний риніт), неспецифічні назальні симптоми (наприклад, біль, подразнення носової порожнини, папульозне висипання, екскоріації, відчуття неприємного запаху, еритема).

Часто: виразковий риніт, синусит, носові кровотечі, фарингіт, кашель.

Ці явища звичайно виражені помірно (приблизно у 80% досліджених випадків) і у менш ніж 5% випадків вимагають припинення застосування.

Розлади нервової системи

Часто: запаморочення, головний біль.

Розлади органів чуття

Не часто: порушення зору.

Розлади шкіри та сполучної тканини

Не часто: набряк (набряк обличчя, периферичний набряк, генералізовані набряки та анасарка).

Розлади опорно-рухової системи

Часто: м'язово-скелетний біль.

Не часто: артралгія.

Розлади імунної системи

Не часто: реакції гіперчутливості, такі як генералізовані реакції шкіри, почервоніння, набряк (набряк обличчя, периферичний набряк, генералізовані набряки), артралгія та свербіж.

Дуже рідко: алергічні реакції та реакції анафілактоїдного типу, такі як тахікардія, артеріальна гіпотензія, циркуляторний колапс та анафілактичний шок.

Загальні розлади

Часто: стомлюваність.

Не часто: грипоподібний стан.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, запаморочення та приливи крові.

У разі передозування лікування Кальцитоніном-рагіофарм необхідно припинити і провести підтримуюче та симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Враховуючи відсутність вірогідної інформації щодо застосування Кальцитоніну-рагіофарм у вагітних, призначення препарату у період вагітності не рекомендоване.

Лактація. Враховуючи відсутність вірогідної інформації щодо проникнення кальцитоніну в грудне молоко, призначення препарату у період годування груддю не рекомендоване.

Особливі заходи безпеки.

Оскільки кальцитонін лосося є пептидом, є вірогідність виникнення системних алергічних реакцій. Були повідомлення про реакції анафілактоїдного типу та поодинокі випадки анафілактичного шоку. При підозрі на підвищену чутливість хворого до кальцитоніну лосося до початку лікування слід провести шкірні проби з використанням розведеного стерильного розчину кальцитоніну.

Особливості застосування.

При тривалому застосуванні можливе утворення антитіл до кальцитоніну, однак на клінічну ефективність це, як правило, не впливає.

Хворі з хронічним ринітом, що застосовують назальний спрей, потребують постійного медичного спостереження, оскільки резорбція активної речовини з запаленої слизової оболонки носа підвищена.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами: застосування Кальцитоніну-рагіофарм може викликати запаморочення, що може вплинути на швидкість психомоторних реакцій, тому при прийомі препарату слід утриматись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти: Немає інформації щодо застосування Кальцитоніну-рагіофарм назального спрею у дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія не відома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Молекули усіх кальцитонинів містять 32 амінокислотних залишки на одному поліпептидному ланцюгу, причому послідовність залишків різна у різних видів. Оскільки кальцитонін лосося має більш високу спорідненість до рецепторів (у порівнянні з кальцитоніном ссавців, включаючи синтетичний кальцитонін людини), його клінічні ефекти виражені найбільше як по силі так і по тривалості. Кальцитонін є одним з основних факторів регуляції мінерального обміну та регуляції в кістковій тканині. За своїм впливом на кісткову тканину він є антагоністом паратгормону, при цьому кальцитонін впливає як на кісткову тканину, так і на гомеостаз кальцію. Препарат значно зменшує вихід кальцію з кісткової тканини при станах із підвищеною швидкістю резорбції, таких як остеопороз, хвороба Педжета, остеоліз злякисних новоутворень. Пригнічує активність і збільшує утворення та підвищує активність остеобластів. Зазначений лікарський засіб пригнічує остеоліз, що призводить до зниження патологічно підвищеного рівня кальцію в сироватці крові. Крім того, препарат збільшує виділення кальцію, фосфору та натрію з сечею за рахунок зниження їх ресорбції у каналцях нирок. При цьому концентрація кальцію у сироватці крові не знижується нижче норми. Препарат має знеболювальну активність (особливо при болях у кістках), яка зумовлена безпосередньою дією на центральну нервову систему.

Фармакокінетика. Біодоступність кальцитоніну при назальному застосуванні складає

3 — 6 % відносно 70 % біодоступності при парентеральному введенні. Кальцитонін швидко всмоктується через слизову оболонку носа, його максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається протягом першої години. Період напіввиведення із плазми становить 16 — 43 хвилин. При повторних введеннях препарату кумуляція не спостерігається. При застосуванні препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, його концентрації у плазмі крові були більш високими, однак відносна біодоступність при цьому не підвищувалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин, що не містить сторонніх часток.

Термін придатності.

2 роки. 30 днів після початку користування.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 2 — 8 °С. Після початку користування зберігати в місцях, недоступних для дітей, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Флакон на 14 або 28 ефективних доз у пластиковій підставці у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Національний біохімічний інститут (НБІ) Савіо С.р.л. (IBN Savio S.r.l.), Італія.

Заявник: ратіофарм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження. Заявник: ратіофарм Інтернешнл ГмбХ, вул. Граф-Арко, 3, 89079, Ульм, Німеччина.

Виробник: Національний біохімічний інститут (НБІ) Савіо С.р.л., Віа Е. Баззано, 14, I-16019 Ронко Скрівія-Генова, Італія.