

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФТОРАФУР®

наименование лекарственного препарата

капсулы 400 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «Гриндекс», Латвия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **25 05 11** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав</p> <p>1 капсула содержит:</p> <p><i>активное вещество:</i> тегафур - 400 мг;</p> <p><i>вспомогательное вещество:</i> стеариновая кислота;</p> <p>капсула:</p> <p><i>корпус:</i> титана диоксид (E 171), краситель хинолиновый желтый (E 104), краситель железа оксид красный (E 172), желатин;</p> <p><i>крышечка:</i> титана диоксид (E 171), краситель хинолиновый желтый (E 104), краситель пунцовый (Понсо 4R) (E 124), желатин.</p> <p>Производитель</p> <p>АО «Гриндекс».</p>	<p>Состав</p> <p>1 капсула содержит:</p> <p><i>активное вещество:</i> тегафур - 400 мг;</p> <p><i>вспомогательное вещество:</i> стеариновая кислота - 4 мг;</p> <p>капсула:</p> <p><i>корпус:</i> титана диоксид (E 171) - 2 %, краситель хинолиновый желтый (E 104) - 0,7139 %, краситель железа оксид красный (E 172) - 0,0057 %, желатин - до 100 %;</p> <p><i>крышечка:</i> титана диоксид (E 171) - 2,5 %, краситель хинолиновый желтый (E 104) - 0,1586 %, краситель пунцовый (Понсо 4R) (E 124) - 0,1983 %, желатин - до 100 %.</p> <p>Производитель</p> <p>АО «Гриндекс».</p>

Старая редакция	Новая редакция
Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия Телефон: +371 67083205 Факс: +371 67083505 Электронная почта: grindeks@grindeks.lv	Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия Телефон: +371 67083205 Факс: +371 67083505 Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Представитель
АО «Гриндекс»



Т.С. Заболотная

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФТОРАФУР®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ФТОРАФУР®

Международное непатентованное название (МНН): тегафур

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

активное вещество: тегафур - 400 мг;

вспомогательное вещество: стеариновая кислота;

капсула:

корпус: титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель железа оксид красный (Е 172), желатин;

крышечка: титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е 124), желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус капсул желтого цвета, крышечка оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок белого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, антиметаболит
Код АТХ: L01BC03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противоопухолевое действие обусловлено нарушением синтеза ДНК и РНК. Образующийся в результате гидролиза фторурацил ингибирует фермент тимидилатсинтетазу и синтез ДНК, внедряется в структуру РНК вместо урацила, делая ее дефектной, и предотвращает клеточную пролиферацию.

В клетках опухоли превращается в 5-фтордезоксидеоксиуридин-5-монофосфат, который затем фосфорилируется в трифосфат и включается в РНК, и флоксуридина монофосфат, который ингибирует тимидилатсинтетазу. Менее токсичен и лучше переносится больными, чем фторурацил.

Фармакокинетика

При приеме внутрь тегафур быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и обнаруживается в крови по крайней мере в течение 24 ч после его однократного приема. Максимальная концентрация препарата в крови достигается в течение 4–6 ч после приема. Биодоступность практически полная. Обладает высокой липофильностью (в 200 раз выше, чем фторурацил), оставаясь при этом водорастворимым соединением. Высокая липофильность обеспечивает быстрое

прохождение через биологические мембраны, распределение в организме и проникновение через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизируется в печени с образованием метаболитов, среди которых основное место занимает фармакологически активный 5-фторурацил. Биоактивация осуществляется не только в печени, но может носить и локальный характер в опухолевой ткани, отличающейся повышенным содержанием цитозольных гидролитических ферментов.

Показания к применению

Рак толстой и прямой кишки, желудка, молочной железы; атопический дерматит, кожные лимфомы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату. Терминальная стадия болезни, острые профузные кровотечения, тяжелые нарушения печени и/или почек, лейкопения (менее $3 \times 10^9/\text{л}$), нейтропения (менее $1 \times 10^9/\text{л}$), тромбоцитопения (менее $100 \times 10^9/\text{л}$) и анемия (гемоглобин менее 65 г/л), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, инфекционные заболевания, риск развития кровотечений в ЖКТ, беременность и период кормления грудью, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не доказаны).

С осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции кроветворения, с нарушениями функций печени и почек легкой и средней степени, а также с нарушениями метаболизма глюкозы.

Способ применения и дозы

Внутрь. Суточная доза препарата Фторафур® составляет 20 - 30 мг/кг массы тела (1,2 - 1,6 г) в 2 - 4 приема, но не более 2 г/сутки. Курсовая доза – 30 - 40 г. Интервал между курсами - 4 недели. Доза может быть снижена пожилым пациентам и на поздней стадии заболевания.

Безопасность применения препарата Фторафур® у детей не изучалась.

Побочное действие

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия.

Со стороны органов пищеварения: тошнота, рвота, анорексия, боли в животе, диарея; стоматит, фарингит, эзофагит, изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, кровотечения из ЖКТ, нарушения функции печени, острый гепатит, острый панкреатит.

Со стороны нервной системы: головокружение, спутанность сознания, сонливость, атаксия, эйфория.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кардиалгия, стенокардия, ишемия миокарда, инфаркт миокарда.

Со стороны органа зрения: диплопия, слезотечение, фиброз слезных протоков.

Со стороны кожи и кожных придатков: алопеция, нарушение регенерации кожи и ногтей.

Прочие: аллергические реакции (в т.ч. анафилактический шок), нарушение функции почек, дегидратация, симптомы лейкоэнцефалита, интерстициальная пневмония, потеря обоняния.

Передозировка

Симптомы: усиление токсических явлений со стороны ЖКТ, центральной нервной системы и угнетение гемопозза.

Лечение: контроль функции кроветворения в течение не менее чем 4-х недель, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Специфический антидот к тегафуру не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Тевафур повышает эффективность других химиотерапевтических препаратов (оксалиплатина, ралтитрексида, циклофосамида, метотрексата, доксорубицина, митомицина) и лучевой терапии (возможно повышение риска возникновения нежелательных явлений). Переносимость тегафура улучшается при одновременном назначении кальция фолината.

При одновременном применении с фенитоином усиливает действие последнего.

Ингибиторы микросомального окисления в печени повышают токсичность тегафура.

Особые указания

Регулярно следует контролировать картину крови, функциональное состояние печени и почек. При длительном применении препарата его побочное действие усиливается.

Следует иметь в виду, что препарат угнетает репродуктивную функцию пациента.

Головокружение, тошнота и рвота уменьшаются при разделении суточной дозы на несколько приемов. При развитии серьезных нежелательных явлений необходимо прекратить применение препарата.

Прием препарата немедленно прекращают при появлении хотя бы одного из перечисленных ниже признаков: стоматит, фарингит, эзофагит, кровотечения, лейкопения (менее $3 \times 10^9/\text{л}$), нейтропения (менее $1 \times 10^9/\text{л}$) тромбоцитопения (менее $100 \times 10^9/\text{л}$). Влияние на кроветворение может проявиться и спустя 8 - 14 дней после окончания лечения.

Во время лечения необходим тщательный уход за полостью рта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать другие механизмы

О неблагоприятном влиянии препарата Фторафур® на способность управлять автомобилем и работу с механизмами не сообщалось. Однако, если во время применения препарата возникают такие побочные эффекты как головокружение и сонливость, не следует управлять автомобилем и выполнять работу, требующую особого внимания и быстрых реакций.

Форма выпуска

Капсулы по 400 мг. По 100 капсул в полиэтиленовую банку (емкостью 150 мл) с придавливаемой крышкой и контролем первого вскрытия. Банку вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона коробочного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

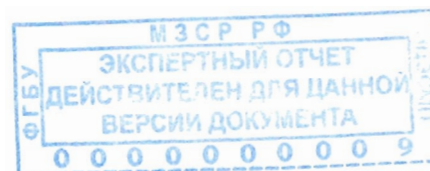
АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Организация, принимающая претензии: представительство в Москве**Адрес представительства:** 123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14,
комн. правления 2, тел. в Москве (495) 7716505***Представитель
АО «Гриндекс»****Е.В. Яшкова**

* В случае изменения указывается новый номер телефона.



54794