

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛАСЕНС®

Регистрационный номер: ЛП-001848 от 21.09.2012

Торговое наименование препарата

Аласенс®

Группировочное название

Аминолевулиновая кислота.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь и инстилляций.

Состав

1 флакон содержит:

активное вещество: 5-аминолевулиновой кислоты гидрохлорид 1,5 г.

вспомогательные вещества: нет.

Описание

От белого или белого с зеленовато-желтым или кремовым оттенком до светло-кремового цвета кристаллический порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Фотосенсибилизирующее средство.

Код АТХ: L01XD04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

5-аминолевулиновая кислота является предшественником протопорфирина IX в организме человека. Механизм ее действия основан на способности опухолевых клеток к повышенному накоплению в присутствии экзогенной 5-аминолевулиновой кислоты фотоактивного протопорфирина IX, присутствие которого можно определить по специфической флюоресценции, вызываемой специальными источниками излучения. Протопорфирин IX накапливается и сохраняется в значительном количестве в опухоли в течение нескольких часов, в то время как в нормальных клетках он быстро превращается в фотонеактивный гем под действием фермента феррохелатазы. Результатом этого является высокий флюоресцентный контраст опухоли относительно окружающей ткани,

достигающий 10-15 кратной величины для различных опухолей. Это позволяет при проведении флюоресцентной диагностики уточнять границы опухолей и выявлять визуально неопределяемые опухолевые образования.

Фармакокинетика

Накопление протопорфирина IX в опухоли происходит в течение 3-6 часов после приема раствора препарата Аласенс® внутрь и 1-3 часов после проведения инстилляций. Затем уровень протопорфирина IX в опухоли постепенно снижается, достигая исходных значений через 24-48 часов после приема препарата.

Через 3-6 часов после приема препарата Аласенс® внутрь регистрируется повышенное содержание протопорфирина IX в крови и его метаболитов в моче пациентов, которое достигает максимальных значений через 6-9 часов после приема препарата. Через 48 часов концентрация протопорфирина IX в крови и его метаболитов в моче возвращается к исходной.

На протяжении 48 часов после приема раствора препарата Аласенс® в виде инстилляций у подавляющего большинства пациентов не происходит повышения концентрации протопорфирина IX и его метаболитов в плазме крови и моче. В редких случаях возможно их повышение в течение 3-9 часов после инстилляций препарата Аласенс®.

После приема раствора препарата Аласенс® внутрь повышенное содержание протопорфирина IX в здоровой коже может регистрироваться в течение 24 часов, что может привести к фототоксическим реакциям (покраснение кожи, отеки, пигментация) в случае несоблюдения светового режима (защита открытых участков кожи от прямого солнечного света). После приема препарата в виде инстилляций уровень протопорфирина IX в здоровой коже не повышается.

Показания к применению

Флюоресцентная диагностика злокачественных новообразований мочевого пузыря, гортани, трахеи, бронхов, головного мозга, слизистой оболочки полости рта и пищеварительного тракта, раннего рака эндометрия, предопухоловой и опухолевой патологии шейки матки, метастатического поражения брюшины.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату.

Острая или хроническая порфирия.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст (до 18 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется (безопасность и эффективность применения не установлены). При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Способ введения – внутрь. Для проведения флюоресцентной диагностики злокачественных новообразований головного мозга, гортани, трахеи, бронхов, слизистой оболочки полости рта и пищеварительного тракта, раннего рака эндометрия, предопухоловой и опухоловой патологии шейки матки, метастатического поражения брюшины и Аласенс[®] принимают внутрь в дозах 10-30 мг/кг в виде раствора в 50-200 мл питьевой воды за 3-6 часов до проведения диагностики. Раствор препарата Аласенс[®] готовят непосредственно перед приемом.

Способ введения – инстилляция. Для проведения флюоресцентной диагностики злокачественных новообразований мочевого пузыря и эндометрия Аласенс[®] применяют в виде инстилляций 50 мл 1,5% или 3% стерильного раствора, который вводят в мочевой пузырь или полость матки за 1-2 часа до проведения диагностики. Раствор готовят не ранее, чем за 1 час до использования путем растворения необходимого количества порошка Аласенс[®] в 50 мл стерильного 5% раствора гидрокарбоната натрия.

В качестве источника излучения, возбуждающего флюоресценцию протопорфирина IX в тканях при обследовании больных, используются источники оптического излучения фирм «Карл Шторц», «Рихард Вольф» (Германия) и другое сертифицированное оборудование с длиной волны в диапазоне от 375 до 480 нм. Полученное двухмерное флюоресцентное изображение наблюдается с использованием видеосистемы.

Возможность применения у детей (в возрасте до 18 лет) не изучена.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

В первые часы после приема внутрь препарата Аласенс[®] при пребывании на ярком солнечном свете возможны фототоксические реакции кожи (покраснение, зуд, отеки открытых участков кожи).

Крайне редко возможны транзиторные артериальная гипотензия и тахикардия.

Передозировка

Значительное превышение дозы препарата Аласенс[®] может привести к временному увеличению активности “печеночных” трансаминаз, не требующему специальных методов лечения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не выявлены.

Особые указания

После приема препарата Аласенс® внутрь рекомендуется в течение 24 часов соблюдение светового режима:

- изоляция от прямого солнечного света (допускается нахождение пациента в помещении с искусственными источниками света);
- при необходимости использование соответствующей одежды для защиты открытых участков тела (лицо, руки) от прямого солнечного света.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами нет.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь и инстилляций.

По 1,5 г во флаконы бесцветные из трубки стеклянной для антибиотиков вместимостью 10 мл или во флаконы бесцветные импортные вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми с алюминиевыми колпачками.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 8⁰С.

В недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование и адрес производителя

ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»

123995, г. Москва, ул. Большая Садовая, дом 1, корпус 4.

Тел.: (499) 251-31-00

Адрес места производства

141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Дихачёвский проезд, д.7.

Генеральный директор



Г.Н. Ворожцов