

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ЦИСПЛАЦЕЛ

Торговое название: Цисплацел

Международное непатентованное название: Cisplatin

Описание: Салфетки трикотажного полотна белого с желтым оттенком или желтого цвета.

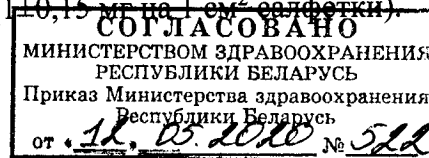
Состав: Активное вещество – цисплатин (1+0,15 мг на 1 см² салфетки).

Окисленная целлюлоза.

Форма выпуска: салфетки

1,5 x 1,5 см в упаковке № 10 или № 20

3,0 x 5,0 см в упаковке № 5



Фармакотерапевтическая группа Алкилирующее средство

Препарат «Цисплацел» (рассасывающиеся салфетки) обеспечивает локальное цитостатическое противоопухолевое воздействие и предназначен для имплантации в ложе удаленной супратенториальной нейроэпителиальной или метастатической опухоли головного мозга, в послеоперационные полости и/или мягкие ткани в месте удаления злокачественных опухолей позвоночника и паравертебральных мягких тканей, а также в мягкие ткани и полости в месте удаленной опухоли органов головы и шеи (резекция верхней челюсти, опухоли орбиты, шейные лимфаденоматозы, удаление опухолей мягких тканей и др.).

Код АТС: L01AX

Фармакологическое действие

Фармакологическое действие препарата обусловлено цитостатическим эффектом иммобилизованного на окисленной целлюлозе цисплатина (фармакологическая группа алкилирующих средств), который бифункционально алкилирует нити ДНК, подавляет биосинтез нуклеиновых кислот, вызывает гибель клеток. Цисплатин не обладает специфичностью в отношении клеточного цикла, действует в фазе G₀. Двухступенчато превращается в активную форму. На первом этапе тормозит синтез ДНК, РНК и белка, а на втором образует метаболитические продукты, действующие только на синтез ДНК. Комплексы платины с цис-расположением атомов галогенов могут образовывать устойчивые хелаты с пуриновыми и пиримидиновыми компонентами молекулы нуклеиновых кислот и таким путем формировать связи внутри одной нити или параллельных нитей двойной спирали ДНК. Блокирование нитей ДНК сохраняется в течение нескольких дней после введения цисплатина.

Показания для применения

Препарат «Цисплацел» используется для проведения локальной химиотерапии после полного или частичного удаления супратенториальных нейроэпителиальных опухолей головного мозга вне зависимости от степени их злокачественности, для локальной химиотерапии после удаления злокачественных новообразований шейного, грудного, поясничного, крестцового отделов позвоночника и паравертебральных мягких тканей, метастазов в головном мозге, а также после удаления злокачественных новообразований области головы и шеи (резекции верхней челюсти, опухоли орбиты, шейные лимфаденоматозы, удаления опухолей мягких тканей и др.).

Способ применения и дозы

Препарат «Цисплацел» предназначен исключительно для локального имплантационного применения:

– при операциях на головном мозге после частичного или полного удаления супратенториальной опухоли её ложе черепицеобразно выстилается 20-ю салфетками «Цисплацела» так, чтобы все стенки раны были полностью покрыты препаратом.

Салфетки пропитываются сукровичным отделяемым из стенок мозговой раны и прилипают к ней, первоначально способствуя осуществлению окончательного гемостаза. Оптимальная действующая доза препарата 45 мг (20 салфеток размером 1,5 ($\pm 0,1$) x 1,5 ($\pm 0,1$) см № 20). Допускается уменьшение дозы при малой площади поверхности мозговой раны. Если указанная площадь поверхности салфеток недостаточна для покрытия раны, препарат размещают в местах наиболее вероятной локализации остаточной опухоли (на сосудах, области «ножки» опухоли и т.д.);

– при удалении злокачественных новообразований головы и шеи на стенки послеоперационной полости или на мягкие ткани, в месте недостаточно радикально удаленной опухоли, укладываются одна на другую или черепицеобразно, в необходимом количестве, салфетки «Цисплацел» так, чтобы суммарная доза составила 45-80 мг, рана ушивается наглухо.

– при удалении злокачественных опухолей мягких тканей на стенки послеоперационной полости и/или на мягкие ткани, в месте недостаточно радикально удаленной опухоли, укладываются одна на другую или черепицеобразно, в необходимом количестве, салфетки «Цисплацел» так, чтобы суммарная доза цисплатина составляла 45-80 мг. Допускается уменьшение дозы при малой площади поверхности стенок послеоперационной полости. Необходимо избегать аппликации препарата "Цисплацел" на истонченную твердую мозговую оболочку, а также на область шва твердой мозговой оболочки. Если указанная площадь поверхности салфеток недостаточна для покрытия раны, препарат размещают в местах наиболее вероятной локализации остаточной опухоли.

Побочное действие В ходе клинических испытаний не было зарегистрировано побочных эффектов и осложнений, не отмечено токсических воздействий препарата на отдаленные участки ЦНС. Однако, в связи с тем, что в составе препарата содержится цисплатин, не исключена возможность возникновения аллергических реакций.

Передозировка Учитывая лекарственную форму препарата и имплантационное применение, передозировка препарата исключена.

Противопоказания:

- беременность (у женщин детородного возраста проводится мочевого тест на наличие беременности);
- индивидуальная непереносимость препарата (при тяжелом течении раннего послеоперационного периода с развитием токсического асептического менингита может потребоваться удаление салфеток из мозговой раны;
- наличие поливалентной аллергии;
- интраоперационные осложнения, требующие сокращения времени или прекращения хирургических манипуляций.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: При местном применении взаимодействие с другими лекарственными средствами незначительно. Совместим в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

Условия хранения: при температуре от 5°C до 15°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2,5 года. Не применять после истечения срока годности.

Упаковка: по 10 или 20 салфеток размером 1,5x1,5 см или по 5 салфеток размером 3,0x5,0 см помещены в пакет из пленки полиэтиленовой или прозрачной пленки полимерной, который помещают в пакет из металлизированной пленки. Пакет из металлизированной пленки вместе с инструкцией помещен в пачку из картона.

Условия отпуска По рецепту врача.

Производитель УП «УНИТЕХПРОМ БГУ»
220045, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1
Тел./факс: +375 (17) 212 09 26