Синактен Депо — Synacthen Depot (Тетракозактид) амп.

Рассеянный склероз (обострение); инфантильная миоклоническая энцефалопатия с гипаритмией; ревматические заболевания и диффузные болезни соединительной ткани (при непереносимости перорального применения ГКС, недостаточной эффективности ГКС); истинная пузырчатка, истинная экзема тяжелого хронического течения, псориаз (эритродермическая или пустулезная форма); язвенный колит, изолированный энтерит, заболевания почек (нефротический синдром); в качестве дополнительного средства для улучшения переносимости химиотерапии при онкологических заболеваниях; с диагностической целью при подозрении на гипофункцию коры надпочечников.

Владелец регистрационного удостоверения: NOVARTIS PHARMA, AG (Швейцария)
Произведено: NYCOMED AUSTRIA, GmbH (Австрия)
Код АТХ: H01AA02 (Tetracosactide)
Активное вещество: тетракозактид (tetracosactide)
Лекарственная форма: Суспензия для в/м введения

Форма выпуска, упаковка и состав препарата Синактен® Депо

Суспензия для в/м введения	**1 мл**
тетракозактид	1 мг

Вспомогательные вещества: цинка хлорид, натрия фосфат, натрия хлорид, бензиловый спирт (консервант), натрия гидроксид, вода д/и.

1 мл — ампулы (1) — пачки картонные.
1 мл — ампулы (10) — пачки картонные.

Клинико-фармакологическая группа: Аналог АКТГ
Фармако-терапевтическая группа: АКТГ

Фармакологическое действие

Синтетический полипептид, обладающий свойствами эндогенного АКТГ. Стимулирует начальные фазы синтеза стероидных гормонов (включая кортизол, кортизон, вещества со слабой андрогенной активностью и незначительное количество альдостерона) из холестерина в надпочечниках при их исходно нормальной функции. У пациентов с первичной надпочечниковой недостаточностью тетракозактид не вызывает существенного повышения концентрации кортизола в плазме. У пациентов с вторичной надпочечниковой недостаточностью, связанной с дефицитом АКТГ, применение тетракозактида восполняет имеющийся дефицит гормона. При лечении других состояний, чувствительных к АКТГ, эффекты АКТГ обусловлены действием выработанных под его влиянием эндогенных кортикостероидов.

Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие, тормозит развитие соединительной ткани, влияет на углеводный, жировой, белковый, минеральный обмен.

Фармакокинетика

V_d составляет 0.4 л/кг.

В плазме тетракозактид распадается при участии плазменных эндопептидаз до неактивных олигопептидов, и затем, при участии аминопептидаз — до свободных аминокислот. 95-100% меченого радиоактивностью тетракозактида выводится с мочой в течение 24 ч.

После в/в введения процесс выведения происходит в 3 фазы, $T_{1/2}$ составляет в среднем 7 мин, 37 мин и 3 ч соответственно.

Показания активных веществ препарата Синактен® Депо

Рассеянный склероз (обострение); инфантильная миоклоническая энцефалопатия с гипаритмией; ревматические заболевания и диффузные болезни соединительной ткани (при непереносимости перорального применения ГКС, недостаточной эффективности ГКС); истинная пузырчатка, истинная экзема тяжелого хронического течения, псориаз (эритродермическая или пустулезная форма); язвенный колит, изолированный энтерит, заболевания почек (нефротический синдром); в качестве дополнительного средства для улучшения переносимости химиотерапии при онкологических заболеваниях; с диагностической целью при подозрении на гипофункцию коры надпочечников.

Режим дозирования

*Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.*Вводят в/м. Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний.

Побочное действие

Со стороны эндокринной системы: гипергликемия, нарушения менструального цикла, гирсутизм, петехии, экхимозы, пигментация кожи, синдром Иценко-Кушинга.

Со стороны пищеварительной системы: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ.

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, задержка натрия и воды в организме, отеки, при длительном применении в высоких дозах у детей — задержка роста.

Со стороны костно-мышечной системы: остеопороз, мышечная слабость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: стероидная миопатия, повышение АД, при длительном применении в высоких дозах у детей — обратимая гипертрофия миокарда.

Со стороны ЦНС: психические нарушения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, анафилактическая реакция.

Реакции, связанные с иммунодепрессивным действием: снижение устойчивости к инфекционным заболеваниям.

Местные реакции: гиперемия, сыпь, зуд в месте инъекции.

Противопоказания к применению

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, синдром Иценко-Кушинга, первичная надпочечниковая недостаточность, рефрактерная сердечная недостаточность, острый психоз, инфекционные заболевания (если одновременно не применяются антибиотики), адреногенитальный синдром, беременность, лактация (грудное вскармливание), повышенная чувствительность к тетракозактиду и/или АКТГ.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Применение при нарушениях функции почек

С осторожностью применять у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Применение у детей

При длительном лечении у детей необходимо контролировать рост, а у детей младше 7 лет — регулярно проводить ЭКГ.

Препараты тетракозактида, содержащие бензиловый спирт, нельзя вводить новорожденным, особенно недоношенным, из-за опасности отравления.

Особые указания

С осторожностью применять у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией, бронхиальной астмой (повышенный риск анафилактических реакций), миастенией, НЯК, дивертикулитом, при анастомозе кишечника, хронической почечной недостаточности, остеопорозе, склонности к тромбоэмболии.

Задержка в организме натрия и воды может быть предупреждена с помощью бессолевой диеты. При длительном лечении показана заместительная терапия препаратами калия.

Препараты тетракозактида, в которых активное вещество адсорбировано на соединениях цинка (в частности, фосфате цинка), имеют пролонгированное действие.

При длительном лечении у детей необходимо контролировать рост, а у детей младше 7 лет — регулярно проводить ЭКГ.

Препараты тетракозактида, содержащие бензиловый спирт, нельзя вводить новорожденным, особенно недоношенным, из-за опасности отравления.

Лекарственное взаимодействие

Уменьшает эффективность гипогликемических и антигипертензивных средств. Кетоконазол ослабляет стимулирующее влияние тетракозактида на надпочечники.