

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Бусерелин (Buserelin)**Регистрационный номер:****Торговое название:** Бусерелин**Международное непатентованное название:** Бусерелин**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный

Состав: Бусерелина ацетата 2,100 мг *
(*соответствует содержанию 2,000 мг бусерелина)
Бензалкония хлорида 0,100 мг
Воды для инъекций до 1 мл

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений.**Фармакотерапевтическая группа:** противоопухолевое средство, гонадотропин-
рилизинг гормона аналог (ГнРГ)**Код АТХ:** L02AE01**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:****Фармакодинамика:**

Препарат является синтетическим аналогом природного гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Конкурентно связывается с рецепторами клеток передней доли гипофиза, вызывая кратковременное повышение уровня половых гормонов в плазме крови. Дальнейшее применение лечебных доз препарата приводит (в среднем через 12-14 дней) к полной блокаде гонадотропной функции гипофиза, ингибируя, таким образом, выделение лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). В результате наблюдается подавление синтеза половых гормонов в яичниках и снижение концентрации эстрадиола (Е2) в плазме крови до постклимактерических значений.

Фармакокинетика:

При интраназальном применении препарат полностью всасывается через слизистую оболочку носа. В незначительных количествах выделяется с грудным молоком.

Период полувыведения составляет около 3 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Гормонозависимая патология репродуктивной системы, обусловленная абсолютной или относительной гиперэстрогенией:

- эндометриоз (пред- и послеоперационный периоды);
- миома матки;
- гиперпластические процессы эндометрия;
- лечение бесплодия (при проведении программы экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- беременность;
- период кормления грудью;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

применять при артериальной гипертензии, сахарном диабете, депрессии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ:

противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Разовая доза препарата при полном нажатии помпы составляет 150 мкг.

-При лечении эндометриоза, миомы матки, гиперпластических процессов эндометрия:

Препарат вводят в носовые ходы после их очищения в дозе 900 мкг в сутки.

Суточную дозу препарата вводят равными порциями по одному впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в день через равные промежутки времени (6-8 часов) утром,

днем и вечером. Лечение препаратом Бусерелин следует начинать в первый или второй день менструального цикла, введение непрерывное на протяжении всего курса лечения. Курс лечения 4-6 месяцев.

-При лечении бесплодия методом экстракорпорального оплодотворения (ЭКО):

Бусерелин спрей вводится интраназально по одному впрыскиванию (150 мкг) в каждую ноздрю 3 - 4 раза в день через равные промежутки времени. Суточная доза 900 – 1200 мкг. Бусерелин назначается в начале фолликулиновой (на 2-й день менструального цикла) или в середине лютеиновой фазы (21-24 дни) менструального цикла, предшествующего стимуляции. Через 14-17 дней при снижении эстрадиола в сыворотке крови пациенток не менее чем на 50 % от исходного уровня, отсутствии кист в яичниках, толщине эндометрия не более 5 мм, начинается стимуляция суперовуляции гонадотропными гормонами под ультразвуковым мониторингом и контролем уровня эстрадиола в сыворотке крови. При необходимости может проводиться коррекция дозы Бусерелина.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, нервозность, усталость, нарушение сна, сонливость, снижение памяти и способности к концентрации внимания, эмоциональная лабильность, развитие депрессии или ухудшение ее течения.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение слуха и зрения (неясное видение), чувство давления на глазное яблоко.

Со стороны эндокринной системы: "приливы" крови к коже лица и верхней части грудной клетки, повышенное потоотделение, сухость влагалища, снижение либидо, боли внизу живота, деминерализация костей, редко – менструальноподобное кровотечение (как правило, в течение первых недель лечения).

Со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС): сердцебиение, повышение АД (у больных с артериальной гипертензией).

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, гиперемия кожи, очень редко - бронхоспазм, анафилактический и/или анафилактоидный шок, ангионевротический отек.

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, жажда, диарея, запор, нарушение аппетита, увеличение или уменьшение массы тела.

Со стороны лабораторных показателей: снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия; изменения в липидном спектре; увеличение активности сывороточных трансаминаз, гипербилирубинемия; тромбоцитопения или лейкопения.

Прочие: в единичных случаях - носовые кровотечения; тромбоз эмболия легочной артерии; отеки в области лодыжек и стоп; ослабление или усиление роста волос на голове и на теле; боли в спине, суставах.

Местные реакции - раздражение слизистой оболочки носа, сухость и боль в носу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Бусерелин не сообщалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

Одновременное применение препарата Бусерелин с препаратами, содержащими половые гормоны (например, в режиме индукции овуляции), может способствовать возникновению синдрома гиперстимуляции яичников.

При одновременном применении Бусерелин может снижать эффективность гипогликемических средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

Пациентки с какой-либо формой депрессии в период лечения препаратом Бусерелин должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Индукцию овуляции следует проводить под строгим медицинским наблюдением.

В начальной стадии лечения препаратом возможно развитие кисты яичника.

Повторный курс лечения следует начинать только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска развития остеопороза.

У пациенток, пользующихся контактными линзами, возможно появление признаков раздражения глаз.

Учитывая интраназальный способ применения, возможно раздражение слизистой оболочки носа, иногда носовое кровотечение. Препарат можно применять при рините, однако перед его применением следует очистить носовые ходы.

Применение препарата Бусерелин в комбинации с хирургическим лечением при эндометриозе уменьшает размеры патологических очагов и их кровоснабжение, воспалительные проявления и, следовательно, сокращает время операции, а

послеоперационная терапия улучшает результаты, снижая частоту послеоперационных рецидивов и уменьшая образование спаек.

До начала лечения препаратом рекомендуется исключить беременность и прекратить прием гормональных контрацептивов, однако в течение первых двух месяцев применения препарата необходимо применять другие (негормональные) методы контрацепции.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ:

в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Спрей назальный дозированный 0,15 мг/доза: по 17,5 мл (не менее 187 доз) препарата во флаконы из оранжевого стекла марки НС-1, укупоренные крышками пластмассовыми навинчивающимися с кольцом контроля первого вскрытия. По 1 флакону в комплекте с дозирующей пластмассовой пробкой-помпой и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Список Б. В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года.

Не использовать после срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Фарм-Синтез», 117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 15

Юридический адрес: 111024, г. Москва, Кабельная 2-ая улица, д. 2, стр. 9

Тел: (495) 124-26-90, 125-70-68, 796-94-33, факс: (495) 129-72-40, 796-94-34

e-mail: info@pharm-sintez.ru

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Юридический адрес: 129344, Россия, г.Москва, ул. Енисейская, д.3, корп.4

Адрес производства: 171130, Россия, Тверская область, Вышневолоцкий район,

п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6А

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

ЗАО «Фарм-Синтез»

117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 15.

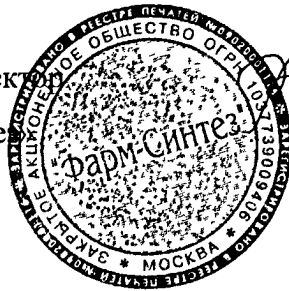
Юридический адрес: 111024, г. Москва, Кабельная 2-ая улица, д. 2, стр. 9

Тел/Факс (495) 124-26-90, 125-70-68, 129-72-40, 796-94-33

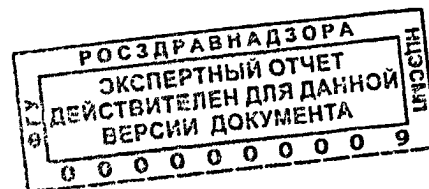
e-mail: info@pharm-sintez.ru

www.pharm-sintez.ru

Генеральный директор
ЗАО «Фарм-Синтез»



Е.Е. Вицентьев



4 9 5 5 0