

[Инструкция Гроутропин раствор для инъекций, 8 мо/мл по 0,5 мл \(1,34 мг\) во флаконе. №1](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Гроутропин раствор для инъекций, 8 мо/мл по 0,5 мл (1,34 мг) во флаконе. №1



Действующее вещество: Соматропин

Лекарственная форма: Растворы для внутреннего применения

Фармакотерапевтическая группа: Гормоны гипофиза и гипоталамуса.

Состав

действующее вещество 1 мл раствора для инъекций содержит рекомбинантного соматропину 8 МО;

вспомогательные вещества: натрия ацетат, кислота хлористоводородная, натрия хлорид, полисорбат 20, спирт бензиловый, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны передней доли гипофиза. Соматропин.

Код АТС Н01А С01.

Показания

Задержка роста у детей в результате недостаточной секреции гормона роста.

Противопоказания

Гроутропин не следует применять лицам с закрытыми эпифизами. Гроутропин не следует применять, если существуют какие-либо доказательства опухолевой активности.

Внутричерепные повреждения должны быть неактивными, а противоопухолевая терапия

должна быть завершена до начала лечения.

Способ применения и дозы

Доза препарата подбирается индивидуально, в зависимости от массы и площади поверхности тела. Препарат вводят подкожно. Обычная рекомендуемая доза - 0,07 - 0,10 МЕ/кг в день или 2,1 - 3,0 МЕ/м² в день.

Место инъекции следует менять для предотвращения липоатрофии. Дозы Гроутропину и расписание введения следует подбирать индивидуально для каждого больного. Лечение не следует продолжать, если достигнут желаемого роста или происходит зарастание эпифиза.

Побочные реакции

Как и в случае всех лекарственных средств белковой природы, у незначительного количества пациентов могут вырабатываться антитела к белку. Связующая способность антител к гормону роста - ниже 2 мг/л - не сопровождается замедлением роста. В некоторых случаях, когда связующая способность превышает 2 мг/л, наблюдается замедление роста.

Внутричерепная гипертензия с отеком зрительного нерва, расстройства зрения, головная боль, тошнота и/или рвота зарегистрированы у небольшого количества пациентов, которые лечились препаратами гормона роста. Симптомы обычно развивались в пределах первых восьми недель введения гормона роста. Во всех зарегистрированных случаях связаны с внутричерепной гипертензией признаки и симптомы исчезали после прекращения лечения или уменьшения дозы гормона роста. Как и в случае применения любого белка, могут развиваться местные или системные аллергические реакции. Родителей/пациента следует проинформировать о возможности таких реакций и о том, что в случае развития аллергических реакций следует немедленно обращаться к врачу.

Передозировка

Острая передозировка может привести вначале к гипогликемии, а затем к гипергликемии. При длительной передозировке могут отмечаться признаки и симптомы, которые обычно наблюдаются при избытка человеческого гормона роста - развитие акромегалии и/или гигантизма, а также гипотиреоза, снижение уровня кортизола в сыворотке крови.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременным женщинам Гроутропин следует вводить только в тех случаях, когда ожидаемая польза от применения препарата для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Неизвестно, выделяется ли это лекарственное средство в грудное молоко. На время лечения прекращают кормление грудью.

Дети

Препарат применяют в педиатрической практике по приведенным показаниям.

Особенности применения

Гроутропин должен назначаться врачом, который имеет опыт в диагностике и ведении пациентов с задержкой роста. Поскольку Гроутропин может вызывать инсулинорезистентность, за пациентами следует вести наблюдения относительно непереносимости глюкозы.

Пациентов с нарушением психомоторных реакций, развившихся в ходе лечения Гроутропином, следует обследовать для определения причины невосприимчивости.

С осторожностью применять при сахарном диабете. Необходим контроль глюкозы крови и мочи.

Эпифизеолиз головки бедренной кости может встречаться чаще у пациентов с эндокринными расстройствами или у пациентов, у которых наблюдается быстрый рост.

Врачи и родители должны пристально следить за возможным развитием хромоты или жалоб на боли в бедре или колене у пациентов, которые применяют Гроутропин.

Прогресс сколиоза может происходить у детей, у которых наблюдается быстрый рост. Поскольку гормон роста увеличивает скорость роста пациента со сколиозом, который применяет гормон роста, следует контролировать относительно прогрессирования сколиоза.

Лечение Гроутропином назначают только тем больным с хронической почечной недостаточностью, у которых функция почек до начала лечения снижена более чем на 50 %. Для подтверждения нарушений роста данный показатель следует контролировать в течение года перед началом лечения. В это время и на протяжении лечения соматотропином следует проводить консервативное лечение почечной недостаточности, которое включает контроль ацидоза, гиперпаратиреозидизм и обмена веществ. На сегодня отсутствуют данные о прекращении роста больного с хронической почечной недостаточностью при лечении Гроутропином.

Во время лечения препаратом следует контролировать функцию щитовидной железы.

Уровни неорганического фосфора, щелочной фосфатазы и гормона паращитовидной железы в сыворотке могут повышаться при лечении Гроутропином. Могут возникать изменения лабораторных показателей гормонов щитовидной железы в ходе лечения Гроутропином детей с недостаточной эндогенной секрецией гормона роста. Нелеченный гипотиреоз препятствует адекватной реакции на терапию Гроутропином. Таким образом, пациентам следует периодически проходить тесты функции щитовидной железы, и применять гормоны щитовидной железы по показаниям.

Во время лечения соматотропином может повышаться внутричерепное давление, поэтому необходим периодический осмотр глазного дна.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Не изучалась.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Сопутствующее лечение глюкокортикоидами может ингибировать действие Гроутропину. Если необходима заместительная терапия глюкокортикоидами, доза должна быть тщательно скорректирована.

Соматропин может повышать клиренс соединений (половые гормоны, циклоспорин, противосудорожные средства), которые метаболизируются цитохромом P₄₅₀3A4.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Гроутропин - это гормон роста (соматропин) рекомбинантного происхождения. Стимуляция роста под действием соматропину достигается благодаря тому, что гормон роста увеличивает синтез белка и стимулирует рост хрящевой и костной тканей. Указанные эффекты частично реализуются косвенным путем, под действием вторичных факторов роста, соматомединов или инсулин-подобных факторов роста, которые производятся другими тканями и органами (главным образом, почками и печенью) в ответ на введение гормона роста.

Фармакокинетика. При подкожном введении максимальная концентрация в крови наблюдается примерно через 30 мин и является дозозависимым. Период полувыведения после подкожного введения составляет приблизительно 100 ± 25 мин.

После внутривенного введения препарата происходит двох экспоненциальное ослабление его концентрации в сыворотке крови. Период полувыведения после внутривенного введения составляет приблизительно 80 ± 16 минут.

Основные физико-химические свойства

прозрачный или слегка мутный бесцветный раствор.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре 2-8 °С. Не замораживать!

Упаковка

По 5,0 мл или 2,0 мл раствора для инъекций в стеклянных флаконах. 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Донг-А Фармасьютикел Ко., Лтд, Корея.

(Dong-A Pharmaceutical Co. Ltd., Korea)

Местонахождение

#29-40 Бонри-ри, Нонконг-ап, Далсунг-кун, Дегу метрополиан сити, Корея. (#29-40 Bonri-ri, Nonkong-up, Dalsung-kun, Daegu metropolian city, Korea).

Внимание! Текст описания препарата "Гроутропин раствор для инъекций, 8 мг/мл по 0,5 мл (1,34 мг) во флаконе. №1" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.