ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БУСЕРЕЛИН ФСинтез

Регистрационный номер: ЛСР-003577/10

Торговое название: БУСЕРЕЛИН ФСинтез

Международное непатентованное название: Бусерелин (Buserelin)

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей назальный дозированный 150 мкг/доза: по 17,5 мл (номинальное количество не менее 187 доз) препарата во флаконы темного стекла, 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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Бусерелин синтетический аналог эндогенного гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Конкурентно связывается с рецепторами клеток передней доли гипофиза и вызывает кратковременное повышение уровня половых гормонов в плазме крови. Дальнейшее применение лечебных доз препарата (в среднем через 12-14 дней) приводит к полной блокаде гонадотропной функции гипофиза и снижает выделение лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). В результате наблюдается подавление синтеза половых гормонов в яичнике и снижение концентрации эстрадиола (Е2) в плазме крови до постклимактерических значений.

Фармакокинетика

При интраназальном применении бусерелин полностью всасывается через слизистую оболочку носа. Период полувыведения составляет около 3 ч.

В незначительных количествах препарат выделяется с грудным молоком.

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:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- лактация.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

применять при артериальной гипертензии, сахарном диабете, депрессии.

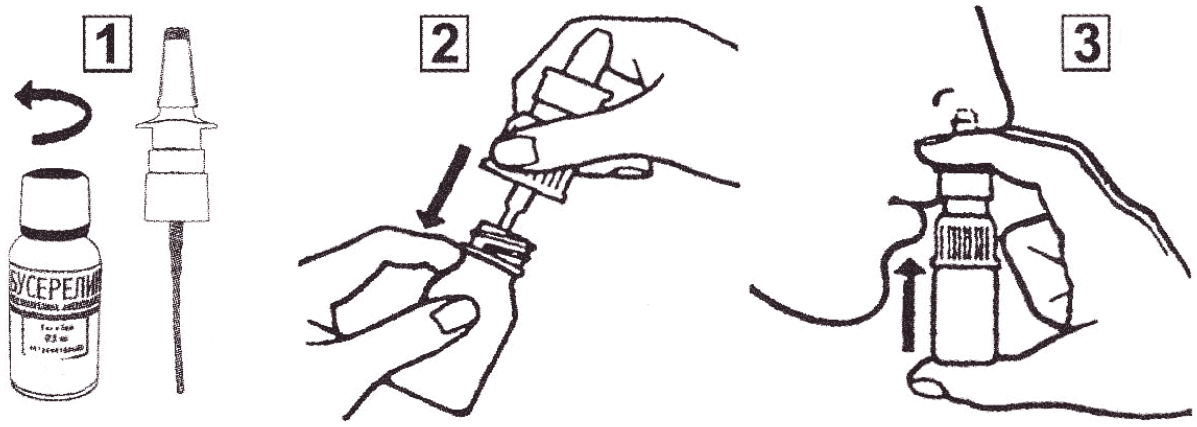
ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Разовая доза препарата при полном нажатии помпы составляет **150 мкг.**

Со стеклянного флакона с препаратом снять пластмассовую навинчивающуюся крышку (при этом должен быть щелчок контроля первого вскрытия) и навинтить дозирующую пластмассовую пробку-помпу. Придерживая пальцами широкий ободок пробки-помпы снять защитный колпачок. Направить флакон с раствором вертикально вверх и 3-5 раз резко нажать на ободок для пробного выпуска раствора в воздух (это необходимо для заполнения распылительной головки лекарственной смесью). Препарат готов к применению. Бусерелин ФСинтез вводят в носовые ходы после их очищения.



При лечении эндометриоза, миомы матки, гиперпластических процессов эндометрия:

Рекомендуемая суточная доза препарата «Бусерелин ФСинтез» 900 мкг в сутки. Суточную дозу препарата вводят равными порциями по одному впрыскиванию (150 мкг) в каждую ноздрю 3 раза в день через равные промежутки времени (8 часов) утром, днем и вечером. Лечение бусерелином следует начинать в первый или второй день менструального цикла, введение препарата непрерывное на протяжении всего курса лечения. Курс лечения 4-6 месяцев.

При лечении бесплодия методом экстракорпорального оплодотворения (ЭКО):

Рекомендуемая суточная доза препарата «Бусерелин ФСинтез» 600 мкг. Препарат вводится интраназально по одному впрыскиванию (150 мкг) в одну ноздрю 4 раза в сутки через равные промежутки времени. Препарат вводится с середины лютеиновой фазы менструального цикла (с 21-24 дня цикла) до дня введения овуляторной дозы хорионического гонадотропина. На этом фоне при достижении блокады синтеза эстрадиола (Е2) со 2-5 дня менструальноподобного кровотечения по стандартным схемам осуществляется стимуляция препаратами гонадотропинов.

При выраженной блокаде репродуктивной системы и «слабом» ответе яичников на стимуляцию овуляции препаратами гонадотропинов суточную дозу препарата «Бусерелин ФСинтез» следует уменьшить до 2-х впрыскиваний в день или увеличивать дозу гонадотропинов.

Повторный курс лечения проводится только по назначению врача и после медицинского обследования под динамическим контролем гормонального профиля и ультразвуковым мониторингом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, очень редко - анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, частая смена настроения, нарушение сна, нервозность, усталость, снижение памяти и способности к концентрации внимания, депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, повышение АД (у больных с артериальной гипертонией).

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, запор, нарушение аппетита, жажда.

Прочие: боли внизу живота, сухость влагалища, снижение либидо; редко – менструальноподобное кровотечение (как правило, в течение первых недель лечения); в единичных случаях – носовые кровотечения; тромбоэмболия легочной артерии; отеки в области лодыжек и стоп; боль в спине, суставах.

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

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

При сахарном диабете 1 и 2 типа Бусерелин ФСинтез может снижать эффективность гипогликемических средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

В период лечения препаратом пациентки с какой-либо формой депрессии должны находиться под наблюдением врача.

Применение препарата «Бусерелин ФСинтез» перед хирургическим лечением при эндометриозе уменьшает размеры патологических очагов, их кровоснабжение, воспалительные проявления и, следовательно, сокращает время операции, а послеоперационная терапия улучшает результаты, снижая частоту послеоперационных рецидивов и уменьшая образование спаек.

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

Индукцию овуляции следует проводить под строгим медицинским наблюдением.

В начальной стадии лечения препаратом возможно развитие кисты яичника.

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациенткам при вождении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психических и двигательных реакций.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, в местах недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать после срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.