

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

21.09.2016 № *989*

Реєстраційне посвідчення

№

UA/5532/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ХЛОРТРИАНІЗЕН

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить хлортрианізену 12 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, цукор-рафінад, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Хлортрианізен – протипухлинний засіб, синтетичний аналог естрогенів.

Пригнічує проліферацію пухлинних клітин на всіх стадіях раку передміхурової залози. Знижує продукування статевих гормонів. Порівняно з іншими синтетичними естрогенними препаратами діє триваліше.

При естроген-резистентних формах пухлин є малоефективним.

Має мінімальні фемінізуючі властивості (здатність спричиняти появу у чоловіків жіночих вторинних статевих ознак – збільшення молочних залоз, відкладення жиру на стегнах).

Підвищує згортання крові, знижує концентрацію холестерину, підвищує концентрацію тригліцеридів у крові. Сприяє переходу внутрішньосудинної рідини у позаклітинний простір, що призводить до утворення набряків. Виявляє менше центральних ефектів порівняно з препаратами, що містять естрон, естрадіол.

Фармакокінетика. Не досліджували.

Клінічні характеристики.

Показання. Рак передміхурової залози. Рак молочної залози (тільки пацієнтам у пізній менопаузі та з видаленою маткою).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; гострі та хронічні захворювання печінки, генітальні кровотечі невстановленого походження, тромбоемболічні порушення в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Хлортрианізен при сумісному застосуванні знижує ефективність варфарину, інсуліну, гормонів щитовидної залози, фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбіталу, рифампіцину; підвищує ефективність трициклічних антидепресантів. Не слід застосовувати одночасно з тамоксифеном.

Особливості застосування. При захворюванні на рак молочної залози препарат призначати тільки пацієнтам у пізній менопаузі та з видаленою маткою (через можливість гіперплазії слизової оболонки матки).

З обережністю призначати препарат хворим на цукровий діабет, епілепсію, а також із захворюваннями серця та нирок.

На початку лікування можуть спостерігатися нудота, відсутність апетиту, блювання, діарея, набухання та біль у молочних залозах, які зазвичай минають самостійно.

При прийомі хлортрианізену слід уникати тривалого перебування на сонці, оскільки препарат

підвищує чутливість шкіри до сонця.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози. Призначати дорослим внутрішньо під час їди.

Рак передміхурової залози. Призначати по 1 таблетці (12 мг) 2-3 рази на добу. При метастазах додатково призначати преднізолон.

Рак молочної залози. Призначати по 1 таблетці (12 мг) 4 рази на добу; добова доза – 4 таблетки (48 мг).

Максимальні дози для дорослих: разова – 1 таблетка (12 мг), добова – 4 таблетки (48 мг).

Препарат призначений для тривалого застосування. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти. Інформація щодо застосування препарату дітям відсутня.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання.

Лікування: симптоматичне. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, відсутність апетиту, блювання, діарея.

З боку репродуктивної системи: набухання та біль у молочних залозах, фемінізація у чоловіків, маткові кровотечі у жінок.

З боку серцево-судинної системи та системи крові: прояви недостатності кровообігу, тромбоемболічні ускладнення, набряки, артеріальна гіпертензія, підвищення згортання і в'язкості крові, підвищена кровоточивість.

Інші: алергічні реакції, порушення мінерального обміну.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 50, № 100 у контейнері у коробці; № 50, № 100 у контейнері; № 10x5, № 10x10 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

24.12.15

Аксент сошановане
Автомат