Аласенс (Аминолевулиновая кислота)

Флюоресцентная диагностика злокачественных новообразований мочевого пузыря, гортани, трахеи, бронхов, слизистой оболочки полости рта и пищеварительного тракта, раннего рака эндометрия, предопухолевой и опухолевой патологии шейки матки, метастатического поражения брюшины.

Код АТХ: L01XD04 (Aminolevulinic acid)
Активное вещество: аминолевулиновая кислота (aminolevulinic acid) Group *Группировочное наименование*
Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь и инстилляций.

Форма выпуска, упаковка и состав препарата Аласенс®

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь и инстилляций от белого или белого с зеленовато-желтым или кремовым оттенком до светло-кремового цвета, кристаллический.

1.5 г — флаконы (1) — пачки картонные.

Клинико-фармакологическая группа: Фотосенсибилизирующий препарат
Фармако-терапевтическая группа: Фотосенсибилизирующее средство

Фармакологическое действие

Фотосенсибилизирующее средство, индуктор синтеза эндогенного фотосенсибилизатора — протопорфирина IX. 5-аминолевуленовая кислота является предшественником протопорфирина IX в организме человека. Механизм действия основан на способности опухолевых клеток к

повышенному накоплению фотоактивного протопорфирина IX в присутствии экзогенной 5-аминолевуленовой кислоты. Накопление протопорфирина IX в опухолевой ткани мочевого пузыря происходит в течение 1.5-2 ч после внутрипузырной инстилляции. Высокий флюоресцентный контраст опухоли и окружающей ткани регистрируется на протяжении первого часа после окончания инстилляции и достигает 3-23-кратной величины, что позволяет при проведении флуоресцентной диагностики уточнять границы опухолей и выявлять визуально не определяемые опухолевые образования для последующего органосохраняющего лечения без повреждения ткани, окружающей опухоль.

Фармакокинетика

Накопление протопорфирина IX в опухоли происходит в течение 3-6 часов после приема растфора аминолевулиновой кислоты внутрь и 1-3 ч после проведения инстилляции. Затем уровень протопорфирина IX в опухоли постепенно снижается, достигая исходных значений через 24-48 ч после приема аминолевулиновой кислоты.

Через 3-6 ч после приема аминолевулиновой кислоты внутрь регистрируется повышенное содержание протопорфирина IX в крови и его метаболитов в моче пациентов, которое достигает максимальных значений через 6-9 ч после приема препарата. Через 48 ч уровни протопорфирина IX в крови и его W метаболитов в моче возвращаются к исходным.

На протяжении 48 ч после приема аминолевулиновой кислоты в виде инстилляции у подавляющего большинства пациентов не происходит повышения концентрации протопорфирина IX и его метаболитов в плазме крови и моче. В редких случаях возможно их повышение в течение 3-9 ч после инстилляции аминолевулиновой кислоты.

После приема аминолевулиновой кислоты внутрь повышенное содержание протопорфирина IX в здоровой коже может регистрироваться в течение 24 часов, что может привести к фототоксическим реакциям (покраснение кожи, отеки пигментация) в случае несоблюдения светового режима (защита открытых участков кожи от прямого солнечного света). После приема препарата в виде инстилляции уровень протопорфирина IX в здоровой коже не повышается.

Показания активных веществ препарата Аласенс®

Флюоресцентная диагностика злокачественных новообразований мочевого пузыря, гортани, трахеи, бронхов, слизистой оболочки полости рта и пищеварительного тракта, раннего рака эндометрия, предопухолевой и опухолевой патологии шейки матки, метастатического поражения брюшины.

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.

Принимают внутрь, вводят в мочевой пузырь, в полость матки.

Доза зависит от способа применения.

Побочное действие

Возможно: аллергические реакции.

В первые часы после приема аминолевулиновой кислоты внутрь при пребывании на ярком солнечном свете возможны фототоксические реакции кожи (покраснение, зуд, отеки открытых участков кожи). Крайне редко — транзиторная артериальная гипотензия и тахикардия

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к аминолевулиновой кислоте; острая или хроническая порфирия; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение у детей

Противопоказано применение у детей в возрасте до 18 лет.

Особые указания

После приема аминолевулиновой кислоты внутрь рекомендуется в течение 24 ч соблюдение светового режима: изоляция от прямого солнечного света (допускается нахождение пациента в помещении с искусственными источниками света); при необходимости использование соответствующей одежды для защиты открытых участков тела (лицо, руки) от прямого солнечного света.