

## Состав и форма выпуска

Капсулы, в упаковке 30 штук.

Каждая капсула содержит 100 мг пентосана полисульфат натрия.

*Дополнительные компоненты:* микрокристаллическая целлюлоза, стеарат магния, желатин, диоксид титана (E171).

## Фармакологическое действие

Механизм, с помощью которого пентозан полисульфат натрия достигает своего эффекта у пациентов, неизвестен. В предварительных клинических моделях пентозан полисульфат натрия прилипал к мембране слизистой оболочки стенки мочевого пузыря. Препарат может действовать как буфер для контроля проницаемости клеток, предотвращая попадание раздражающих веществ в моче в клетки.

## Фармакокинетика

### Абсорбция

В клиническом фармакологическом исследовании, в котором здоровые женщины-добровольцы получали однократную пероральную дозу меченного радиоактивным изотопом препарата, содержащего пентосан-полисульфат натрия в дозе 300 или 450 мг, в виде раствора в голодных условиях, максимальные уровни радиоактивности плазмы наблюдались приблизительно при медиане 2 часа (диапазон: От 0,6 до 120 часов) после дозирования. На основании экскреции радиоактивности с мочой в среднем около 6% радиоактивно меченой пероральной дозы пентозана полисульфата натрия поглощается и достигает системного кровообращения.

**Пищевые эффекты:** В клинических испытаниях пентозан полисульфат натрия вводили с водой за 1 час до или через 2 часа после еды; Влияние пищи на абсорбцию пентозана и полисульфата натрия не известно.

### Распределение

Доклинические исследования с парентерально введенным меченым пентозаном полисульфатом натрия показали распределение в уроэпителий мочевого тракта с меньшими количествами, обнаруженными в печени, селезенке, легких, коже, надкостнице и костном мозге. Проникновение эритроцитов у животных низкое.

## Метаболизм

Абсорбируемая фракция полисульфата натрия пентозана метаболизируется путем частичной десульфатации в печени и селезенке и частичной деполимеризации в почках с образованием большого количества метаболитов. Как десульфатация, так и деполимеризация могут быть насыщены непрерывным дозированием.

## Экскреция

После введения перорального раствора 300 или 450 мг дозы пентосан-полисульфата натрия, содержащего радиоактивно меченный препарат, группам здоровых субъектов радиоактивность в плазме снизилась со средним периодом полураспада 27 и 20 часов, соответственно. Большая часть перорально вводимой дозы пентозан-полисульфата натрия (в среднем 84% в группе 300 мг и 58% в группе 450 мг) выделяется с калом в виде неизмененного препарата. В среднем 6% пероральной дозы выводится с мочой, в основном в виде десульфатированных и деполимеризованных метаболитов. Только небольшая часть введенной дозы (в среднем 0,14%) выделяется как неповрежденный препарат в моче.

## Особые группы населения

Фармакокинетика полисульфата натрия пентозана не изучалась у гериатрических пациентов или у пациентов с нарушениями функции печени или почек.

## Показания к применению

Препарат показан для облегчения боли в мочевом пузыре или дискомфорта, связанного с интерстициальным циститом.

## Режим дозирования

Рекомендуемая доза пентосан-полисульфата натрия составляет 300 мг / день, принимаемая в виде одной капсулы по 100 мг перорально три раза в день. Капсулы следует принимать с водой как минимум за 1 час до еды или через 2 часа после еды.

Пациенты, получающие пентосан полисульфат натрия, должны быть переоценены через 3 месяца. Если улучшения не произошло и если ограничивающих нежелательных явлений нет, пентозан-полисульфат натрия может продолжаться еще 3 месяца.

Клиническое значение и риски продолжения лечения у пациентов, у которых боль не уменьшилась к 6 месяцам, не известны.

## Противопоказания

Пентосан полисульфат SP 54 (Комфора) противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к препарату, структурно родственными соединениям или наполнителям.

## Побочные реакции

Наиболее распространенными побочными симптомами являются: обильное выпадение волос, головная боль и боль в животе, сыпь, диспепсия, головокружение.

## Предупреждения и меры предосторожности

Пентосан полисульфат натрия является слабым антикоагулянтом (одна пятнадцатая активность гепарина). При суточной дозе 300 мг (n = 128) кровотечение из прямой кишки отмечалось как нежелательное явление у 6,3% пациентов. Осложнения кровотечения экхимоз, носовое и кровотечение десен поступало. Пациенты, проходящие инвазивные процедуры или имеющие признаки / симптомы, лежащие в основе коагулопатии или другого повышенного риска кровотечений (из-за других методов лечения, таких как кумариновые антикоагулянты, гепарин, t-PA, стрептокиназа, аспирин в высоких дозах или нестероидные противовоспалительные препараты), должны оцениваться на предмет кровотечения. Пациенты с такими заболеваниями, как аневризмы, тромбоцитопения, гемофилия, язвы желудочно-кишечного тракта, полипы или дивертикулы, должны быть тщательно обследованы перед началом введения пентосан-полисульфата натрия.

Следует соблюдать осторожность при использовании пентозана с полисульфатом натрия у пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией.

Алопеция связана с пентозаном и полисульфатом натрия, а также с гепариновыми продуктами. В клинических испытаниях пентосана полисульфата натрия алопеция началась в течение первых 4 недель лечения. До 97% зарегистрированных случаев алопеции были очаговая алопеция, ограниченная одним участком кожи головы.

## Беременность и кормление грудью

Адекватные и хорошо контролируемые исследования не проводились у беременных женщин. Поэтому этот препарат следует использовать при беременности, только если это явно необходимо.

### *Кормление грудью*

Не известно выделяется ли этот препарат из организма в материнском молоке. Поскольку многие лекарства выводятся с грудным молоком, следует соблюдать осторожность при назначении пентозана полисульфата натрия кормящей женщине.

## Передозировка

О передозировке не сообщалось. Исходя из фармакодинамики препарата, токсичность, вероятно, будет отражаться в виде антикоагулянта, кровотечений, тромбоцитопении, нарушений функции печени и желудочно-кишечного расстройства. При ежедневной дозе 900 мг в течение 32 недель (n = 127) в клинических испытаниях кровотечение из прямой кишки было зарегистрировано как нежелательное явление у 15% пациентов. При ежедневной

дозе полисульфата натрия пентозана 900 мг в течение 16 недель в клиническом исследовании, в котором участвовали 51 пациент в группе натрия полисульфата пентозана и 49 в группе плацебо, повышенные функциональные пробы печени были отмечены как неблагоприятное событие у 11,8% пациентов в пентозан полисульфат натрия и 2% пациентов в группе плацебо. В случае острой передозировки пациенту следует сделать промывание желудка, если это возможно,

## **Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 30 ° C, в сухом и темном месте.

Хранить вдали от детей.

## **Условия продажи**

По рецепту.