

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ФОТОДИТАЗИН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Фотодитазин®

**Международное непатентованное наименование:** отсутствует

**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий

**Химическое наименование:** 15-(Карбоксиметил)-17-(2-карбоксиэтил)-2,7,12,18-тетраметил-3-этилен-8-этил-17,18-дигидропорфирин-13-карбоновая кислота, 1-Дезокси-1-(метил-амино)-D-глюцит (1/2) (хлорина Е6 димеглюмин);

**Состав на 1 мл:**

Фотодитазин® субстанция – раствор, содержащая

*Действующее вещество:* хлорина Е6 димеглюмин – 5 мг.

*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций – до 1,0 мл.

**Описание:** жидкость темно-зеленого цвета с желтоватым оттенком

**Фармакотерапевтическая группа:** фотосенсибилизирующее средство

**Код АТХ:** L01XD

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Лекарственный препарат Фотодитазин® является фотосенсибилизирующим средством второго поколения, предназначенным для флюоресцентной диагностики (ФД) и фотодинамической терапии (ФДТ) злокачественных опухолей. Действующее вещество препарата - фотодитазин (хлорина Е6 димеглюмин) избирательно накапливается в злокачественных новообразованиях. При последующем облучении монохроматическим светом с длиной волны 661-662 нм опухолевого очага возникает фотосенсибилизирующий эффект, заключающийся в генерации в опухолевой ткани активных форм кислорода (синглетного кислорода) и других свободных радикальных частиц, приводящих к развитию биохимических и структурно-функциональных изменений в клетках опухоли и их гибели. Высокая фотоцитотоксичность препарата Фотодитазин®

характерна для различных видов опухолевых клеток. Является высокоинформативным диагностическим средством при спектрофлюоресцентных методах исследования.

Важной особенностью препарата Фотодитазин® является практическое отсутствие темновой цитотоксичности; быстрое (в течение 24-28 ч) выведение из организма, прежде всего из кожи и слизистых оболочек; высокая тропность (т.е. отношение концентраций препарата в опухоли и нормальной ткани), достигающая, в зависимости от типа опухолей, максимальных значений свыше 20. Указанные особенности препарата при проведении ФДТ практически исключают повреждающее действие здоровых органов и тканей, а также травмирование светом кожных покровов.

### **Фармакокинетика**

#### *Распределение*

После внутривенного введения препарата Фотодитазин® максимальная концентрация в опухоли достигается через 1,5-2,5 ч с момента введения (в зависимости от нозологического типа опухоли). Связь с белками плазмы составляет 92-96%. Максимальный коэффициент контрастности накопления фотодитазина (опухоль/нормальная ткань) зависит от нозологического типа опухоли и может варьировать от 3 до 24. Через 4-5 ч концентрация фотодитазина в опухоли постепенно уменьшается. Через 28 ч после внутривенного введения в крови обнаруживаются следовые количества препарата.

#### *Метаболизм*

Фотодитазин активно метаболизируется в печени (свыше 95%).

#### *Выведение*

Период полувыведения – 12 ч.

### **Показания к применению**

Флюоресцентная диагностика рака кожи и рака легкого.

Фотодинамическая терапия рака кожи (плоскоклеточный, базальноклеточный); рака легкого (только в случаях наличия противопоказаний к оперативному лечению).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к фотодитазину.
- Тяжелая почечная или печеночная недостаточность.
- Сердечно-сосудистые заболевания в фазе декомпенсации.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.



**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

**Способ применения и дозы**

Препарат вводится однократно в виде внутривенной капельной инфузии в течение 30 мин в дозе 0,7-1,4 мг/кг массы тела пациента.

Введение препарата следует проводить в затемненном помещении.

Через 2-3 ч после введения препарата, проводят сеанс локального облучения опухоли в дозе 150-600 Дж/см<sup>2</sup> при плотности мощности 150-300 мВт/см<sup>2</sup>. Доза и мощность светового потока устанавливается в зависимости от локализации, объема и нозологического вида опухоли.

Сеанс облучения осуществляется с помощью лазерных аппаратов, обеспечивающих генерацию излучения с длиной волны 661-662 нм.

***Приготовление раствора для внутривенной инфузии***

Рассчитанную дозу препарата Фотодитазин® растворяют в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

**Побочное действие**

*Нарушения со стороны сосудов:* повышение артериального давления у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* повышение температуры тела (37-38°C) в течение 30 мин, боль в зоне облучения (купируются введением анальгетиков, антигистаминных средств); слабо выраженная системная фототоксичность.

**Передозировка**

*Симптомы:* одышка; тахикардия; повышение артериального давления; возбуждение, сменяющееся угнетением; гипотермия.

*Лечение:* симптоматическая терапия (специфического антидота нет).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется совместное применение с местноанестезирующими препаратами (инфильтрационная анестезия).

Возможно совместное применение с анальгетиками.

**Особые указания**

В период лечения препаратом Фотодитазин® рекомендуется назначение антиоксидантов, способствующих ранней эпителизации раневого дефекта, усилению роста соединительной ткани, снижению болевого синдрома.

В период лечения препаратом Фотодитазин® необходимо избегать солнечного и ультрафиолетового облучения. Пациент должен быть проинструктирован о необходимости строгого соблюдения светового режима (исключается облучение прямым солнечным светом, просмотр телевизионных программ и т.д.). В первые 28 ч после введения препарата при нарушении светового режима у пациентов может развиваться гиперемия и отек открытых поверхностей (без пигментации).

Начиная с первого дня применения препарата Фотодитазин®, открытые поверхности тела следует обрабатывать фотозащитным кремом.

***Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами***

Препарат Фотодитазин® не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**Форма выпуска**

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл.

По 10 мл во флаконы светозащитного стекла марки СНС-1 или коричневого стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми или комбинированными колпачками.

1 флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в индивидуальную пачку из картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 10 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

1 год.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «ВЕТА-ГРАНД»

123056, г. Москва, ул. Красина, д. 27, стр. 2

Тел/факс: (499) 250-40-00

**Адрес для переписки, в том числе для приема претензий**

ООО «ВЕТА-ГРАНД»

123056, г. Москва, ул. Красина, д. 27, стр. 2

Тел/факс: (499) 250-40-00

Генеральный директор

ООО «Экспертно-юридический центр»



Вольвак Д.А.

