

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СЕГИДРИН®****Регистрационный номер:****Торговое название:** Сегидрин®**МНН или группировочное название:** гидразина сульфат**Лекарственная форма:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой**Состав:**1 таблетка содержит:**Действующее вещество:** гидразина сульфат (Сегидрин®) - 60 мг**Вспомогательные вещества ядра:** кальция гидрофосфат – 304 мг, повидон К-17 – 24 мг, магния стеарат – 4 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 8 мг**Вспомогательные вещества подоболочки:** Опадрай - 6,0 мг (гипромеллоза - 84,1 %, триацетин - 8,4 %, тальк - 7,5 %)**Вспомогательные вещества оболочки:** Акрилиз – 12,7 мг (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата 1:1 – 66,0 %, тальк – 16,5 %, краситель железа оксид красный (железа [III] оксид) (E172) – 10,7 %, алюминиевый лак на основе красителя аллюра красный (E129) – 2,3 %, титана диоксид – 1,3 %, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,0 %, натрия гидрокарбонат – 1,0 %, алюминиевый лак на основе красителя индиго кармин (E132) – 0,7 %, лаурилсульфат – 0,5 %), триацетин – 1,3 мг**Описание:**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство**Код АТХ:** L01 XB**Фармакологические свойства****Фармакодинамика:**

Препарат Сегидрин® подавляет рост опухолей, оказывает влияние на ряд биохимических показателей: ингибирует моноаминоксидазную активность, снижает проницаемость мембран клеток и биомембран субклеточных структур, является ингибитором метаболизма ксенобиотиков.

Препарат Сегидрин® оказывает симптоматическое лечебное действие при злокачественных новообразованиях в далеко зашедших стадиях. Препарат Сегидрин® не обладает миелодепрессивными и другими побочными действиями, характерными для многих других противоопухолевых препаратов.

Фармакокинетика:

Содержание препарата Сегидрин® в крови пациентов достигает максимума через 2 часа после приема 60 мг (1 таблетка); через сутки в сыворотке крови еще определяются его небольшие количества. При отборе крови через 9 часов после окончания 30-дневного курса лечения у разных пациентов обнаруживается от 0 до 89 нг/мл препарата Сегидрин®.

Изучение фармакокинетики препарата Сегидрин® было выполнено также на беспородных интактных крысах и животных с саркомой 45. Препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта; очищение от него крови заканчивается к 25-28-му часу после внутрижелудочного введения в дозе 100 мг/кг.

Максимальная концентрация препарата в крови интактных животных наступает примерно через 50 минут после введения, у опухоленосителей (саркома 45) – через 3 часа.

Зарегистрировано повышенное в 3-5 раз накопление препарата в печени, почках и легких по сравнению с кровью, но не в опухоли; очищение интактных органов здоровых животных и опухоленосителей заканчивается к концу 4-х суток. Выведение препарата с мочой у здоровых животных продолжается до 3 суток и составляет примерно 50 % от введенного количества; у опухоленосителей выведение препарата заканчивается между первыми и вторыми сутками, причем выводится только 25% препарата. Объем распределения препарата у интактных крыс составляет 14 мл, при наличии опухоли – 29,4 мл. Опухоленосители склонны к кумуляции препарата Сегидрин®.

Препарат Сегидрин® в организме окисляется, а его неразрушенная часть выделяется с мочой, частично в ацетилированной форме (у крыс и кроликов).

Показания к применению

Симптоматическое лечение местнораспространенных и диссеминированных форм злокачественных новообразований. При этом препарат Сегидрин® оказывает выраженное симптоматическое действие: снижение или устранение болевого синдрома (вплоть до отказа от наркотиков), чувства слабости, явлений дыхательной недостаточности (одышки), кашля, лихорадки, улучшение аппетита, повышение двигательной активности.

Препарат Сегидрин® назначают больным злокачественными новообразованиями в далеко зашедших стадиях (в т.ч. в претерминальной фазе процесса).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гидразина сульфату и другим вспомогательным веществам препарата.
- Одновременное применение препарата со всеми видами алкоголя и барбитуратами.
- Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст (в связи с отсутствием опыта применения).

С осторожностью

При выраженных нарушениях функции печени и почек препарат назначают пациентам с осторожностью.

Применение препарата при желтухе, вызванной метастазами в печень (в особенности, обтурационной), не противопоказано.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Сегидрин® при беременности и в период грудного вскармливания не изучена, поэтому препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат Сегидрин® назначают внутрь за 1-2 часа до или через 1-2 часа после еды или приема других препаратов. Взрослые принимают препарат по 1 таблетке 3 раза в день. Курсовая доза – 100 таблеток. При неудовлетворительной переносимости суточную дозу препарата снижают до 2 таблеток в день. Доза препарата на курс лечения при этом может не меняться.

Повторный курс лечения препаратом Сегидрин® проводится с интервалом не менее 14 дней. Число курсов не ограничивается, при этом интервалы между курсами увеличиваются на 1-2 недели.

Побочное действие

Возможны диспептические явления (тошнота, рвота, отрыжка), быстро проходящие при снижении дозы или кратковременном (двух-, трехдневном) перерыве в лечении.

Редкие осложнения – бессонница, общее возбуждение, не резко выраженные и проходящие явления полиневрита.

При диспептических явлениях назначают внутрь вяжущие и противовоспалительные средства (настой ромашки, ромазулан, викалин), спазмолитики и антиэметики.

При нейротоксических эффектах целесообразно применение пиридоксина гидрохлорида (5 % раствор витамина В₆ по 1 мл внутримышечно 1-2 раза в день), тиамин хлорида (витамина В₁), поливитаминных препаратов внутрь и внутривенного введения 20-40 % раствора декстрозы (глюкозы).

Передозировка

Случаев передозировки препарата Сегидрин[®] не описано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием препарата Сегидрин[®] с барбитуратами, этанолом, транквилизаторами, антипсихотическими лекарственными препаратами (нейролептиками) может привести к резкому усилению токсичности препарата Сегидрин[®].

В экспериментах на лабораторных животных, в случае предварительного приема препарата Сегидрин[®], эффективность лечения многими противоопухолевыми препаратами увеличивается (исключение - циклофосфамид).

Особые указания

Лечение препаратом Сегидрин[®] следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов.

Необходимо исключить совместное употребление с препаратом Сегидрин[®] этанолсодержащих напитков, а также продуктов, богатых тирамином: сыр, изюм, консервированные продукты, колбасы, йогурты.

Ввиду отсутствия миелотоксичности, препарат Сегидрин[®] применяют больным с цитопенией, возникшей в результате лучевой терапии и химиотерапии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствует информация относительно влияния препарата Сегидрин[®] на скорость реакции при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной; по 50 таблеток в банках полимерных с амортизатором или без него и крышкой. По 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Фармсинтез», Россия,
188663, Ленинградская обл.,
Всеволожский р-н, гор. пос. Кузьмоловский,
ст. Капитолово, № 134, литер 1

Адрес места производства лекарственного препарата

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Фармсинтез»
Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гор. пос. Кузьмоловский,
ст. Капитолово, № 134, литер 1

Для получения дополнительной информации или направления рекламаций:

ПАО «Фармсинтез»
Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гор. пос. Кузьмоловский,
ст. Капитолово, № 134, литер 1
Тел.: (812) 329-80-80
Факс: (812) 329-80-89

Генеральный директор
ПАО «Фармсинтез»



П.В. Кругляков

МИНЗДРАВ РОССИИ
 Р N003061/01-240818
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕГИДРИН®

наименование лекарственного препарата

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг
 лекарственная форма, дозировка

ПАО «Фармсинтез», Россия

АО «Фармпроект», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 240818 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель ПАО «Фармсинтез», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гор. пос. Кузьмолов- ский, ст. Капитолово, № 134, литер 1</p> <p>Адрес места производства лекарственно- го препарата 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</p> <p>Владелец регистрационного удостове- рения ПАО «Фармсинтез» Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гор. пос. Кузьмоловский, ст. Капитолово, № 134, литер 1</p> <p><u>Для получения дополнительной информа- ции или направления рекламаций:</u> ПАО «Фармсинтез» Россия, 188663, Ленинградская обл., Всево- ложский р-н, гор. пос. Кузьмоловский, ст. Капитолово, № 134, литер 1</p>	<p>Производитель</p> <p>1. ПАО «Фармсинтез», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р- н, гор. пос. Кузьмоловский, ст. Капитолово, № 134, литер 1 Адрес производственной площадки: 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</p> <p>2. АО «Фармпроект», Россия, 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А тел.: (812) 331-93-10 факс: (812) 327-66-96</p> <p>Выпускающий контроль качества: 1. ПАО «Фармсинтез», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гор. пос. Кузьмоловский, ст. Капитолово, № 134, литер 1</p> <p>2. АО «Фармпроект», Россия</p> <p>Владелец регистрационного удостове-</p>

<p>Тел.: (812) 329-80-80 Факс: (812) 329-80-89</p>	<p>ния/Организация, принимающая претензии от потребителей</p> <p>ПАО «Фармсинтез», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гор. пос. Кузьмолловский, ст. Капитолово, № 134, литер 1 Тел.: (812) 329-80-80 Факс: (812) 329-80-89</p>
--	--

Генеральный директор
ПАО «Фармсинтез»



Кругляков П.В.