

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**АЛАСЕНС<sup>®</sup>**

**Регистрационный номер: ЛП-001848 от 21.09.2012**

**Торговое наименование препарата**

Аласенс<sup>®</sup>

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Аминолевулиновая кислота.

**Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь и инстилляций.

**Состав**

1 флакон содержит:

активное вещество: 5-аминолевулиновой кислоты гидрохлорид 1,5 г.

вспомогательные вещества: нет.

**Описание**

От белого или белого с зеленовато-желтым или кремовым оттенком до светло-кремового цвета кристаллический порошок.

**Фармакотерапевтическая группа**

Фотосенсибилизирующее средство.

**Код АТХ: L01XD04**

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

5-аминолевулиновая кислота является предшественником протопорфирина IX в организме человека. Механизм ее действия основан на способности опухолевых клеток к повышенному накоплению в присутствии экзогенной 5-аминолевулиновой кислоты фотоактивного протопорфирина IX, присутствие

которого можно определить по специфической флюоресценции, вызываемой специальными источниками излучения. Протопорфирин IX накапливается и сохраняется в значительном количестве в опухоли в течение нескольких часов, в то время как в нормальных клетках он быстро превращается в фотонеактивный гем под действием фермента феррохелатазы. Результатом этого является высокий флюоресцентный контраст опухоли относительно окружающей ткани, достигающий 10-15 кратной величины для различных опухолей. Это позволяет при проведении флюоресцентной диагностики уточнять границы опухолей и выявлять визуально неопределяемые опухолевые образования.

### ***Фармакокинетика***

Накопление протопорфирина IX в опухоли происходит в течение 3-6 часов после приема раствора препарата Аласенс® внутрь и 1-3 часов после проведения инстилляций. Затем уровень протопорфирина IX в опухоли постепенно снижается, достигая исходных значений через 24-48 часов после приема препарата.

Через 3-6 часов после приема препарата Аласенс® внутрь регистрируется повышенное содержание протопорфирина IX в крови и его метаболитов в моче пациентов, которое достигает максимальных значений через 6-9 часов после приема препарата. Через 48 часов концентрация протопорфирина IX в крови и его метаболитов в моче возвращается к исходной.

На протяжении 48 часов после приема раствора препарата Аласенс® в виде инстилляций у подавляющего большинства пациентов не происходит повышения концентрации протопорфирина IX и его метаболитов в плазме крови и моче. Редко возможно их повышение в течение 3-9 часов после инстилляций препарата Аласенс®.

После приема раствора препарата Аласенс® 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

(рекомендуется защита открытых участков кожи от прямого солнечного света). После приема препарата в виде инстилляций уровень протопорфирина IX в здоровой коже не повышается.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату.

Острая или хроническая порфирия.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст (до 18 лет).

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

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется (безопасность и эффективность применения не установлены). При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Способ введения – внутрь. Для проведения флюоресцентной диагностики злокачественных новообразований головного мозга, гортани, трахеи, бронхов, слизистой оболочки полости рта и пищеварительного тракта, раннего рака эндометрия, предопухоловой и опухоловой патологии шейки матки, метастатического поражения брюшины Аласенс<sup>®</sup> принимают внутрь в дозах 10-30 мг/кг в виде раствора в 50-200 мл питьевой воды за 3-6 часов до проведения диагностики. Раствор препарата Аласенс<sup>®</sup> готовят непосредственно перед приемом.

Способ введения – инстиляция. Для проведения флюоресцентной диагностики злокачественных новообразований мочевого пузыря и эндометрия Аласенс<sup>®</sup> применяют в виде инстиляции 50 мл 1,5% или 3% стерильного раствора, который вводят в мочевой пузырь или полость матки за 1-2 часа до проведения диагностики. Раствор готовят не ранее, чем за 1 час до использования путем растворения необходимого количества порошка Аласенс<sup>®</sup> в 50 мл стерильного 5% раствора гидрокарбоната натрия.

В качестве источника излучения, возбуждающего флюоресценцию протопорфирина IX в тканях при обследовании больных, используются источники оптического излучения фирм «Карл Шторц», «Рихард Вольф» (Германия) и другое сертифицированное оборудование с длиной волны в диапазоне от 375 до 480 нм. Полученное двухмерное флюоресцентное изображение наблюдается с использованием видеосистемы.

Возможность применения у детей (в возрасте до 18 лет) не изучена.

#### **Побочное действие**

Возможны аллергические реакции.

В первые часы после приема внутрь препарата Аласенс<sup>®</sup> при пребывании на ярком солнечном свете возможны фототоксические реакции кожи (покраснение, зуд, отеки открытых участков кожи).

Возможно развитие транзиторных артериальной гипотензии и тахикардии.

#### **Передозировка**

Значительное превышение дозы препарата Аласенс<sup>®</sup> может привести к временному увеличению активности “печеночных” трансаминаз, не требующему специальных методов лечения.

#### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Не выявлены.

#### **Особые указания**

После приема препарата Аласенс<sup>®</sup> внутрь рекомендуется соблюдение светового режима в течение 24 часов, а именно:

- изоляция от прямого солнечного света (допускается нахождение пациента в помещении с искусственными источниками света);
- использование соответствующей одежды для защиты открытых участков тела (лицо, руки) от прямого солнечного света.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами нет.

### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь и инстилляций.

По 1,5 г во флаконы бесцветные из трубки стеклянной для антибиотиков вместимостью 10 мл или во флаконы бесцветные импортные вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми с алюминиевыми колпачками.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 8<sup>0</sup>С.

В недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Наименование и адрес производителя**

ФГУП "ГНЦ "НИОПИК"

123995, г. Москва, ул. Большая Садовая, дом 1, корпус 4.

Тел.: (499) 251-31-00

### **Адрес места производства**

141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачёвский проезд, д.7.

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

**ФГУП "ГНЦ "НИОПИК"**

123995, г. Москва, ул. Большая Садовая, дом 1, корпус 4.

Тел./факс: (499) 251-31-00/(499) 254-12-00, E-mail: info@niopik.ru

Генеральный директор



А.Ю.Ступин