**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФОТОЛОН**

**(FOTOLON)**

***Склад:***

*діюча речовина:* 1 пляшка (1 флакон) містить хлорину Е6 (у перерахуванні на 100 % речовину) у вигляді тринатрієвої солі 50 мг або 100 мг;

*допоміжна речовина:* повідон з К-значенням 17.

**Лікарська форма.** Ліофілізат для розчину для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:*пориста маса зеленкувато-чорного кольору. Допускається фіолетовий відтінок.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби для фотодинамічної терапії. Код АТХ L01Х D.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Активна речовина Фотолону – хлорин Е6 – вибірково накопичується у патологічній тканині (доброякісні та злоякісні новоутворення різного ґенезу і локалізації, що переважно характеризуються неоваскуляризацією) і при локальному впливу світла з довжиною хвиль 660-670 нм забезпечує фотосенсибілізуючий ефект, який призводить до пошкодження пухлинної тканини. Фотолон є високоінформативним діагностичним засобом при спектрофлуоресцентному дослідженні.

*Фармакокінетика.*

Після внутрішньовенного введення Фотолону максимальна кількість препарату у пухлині реєструється через 3 години з моменту введення, потім концентрація активної речовини повільно знижується. У клітинах ендотелію судин максимальна кількість препарату спостерігається через 10-15 хвилин після початку інфузії. Через 24 години після внутрішньовенного введення Фотолону в крові спостерігаються слідові кількості препарату. Фотолон добре проникає через тканинні і клітинні бар’єри, спостерігається у тимусі, шкірі, головному та кістковому мозку, селезінці, яєчниках, надниркових залозах, серці, надшлунковій залозі, шлунку, нирках, печінці, легенях.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

*В онкології:* фотодинамічна терапія злоякісних новоутворень: рак шкіри (плоскоклітинний і базальноклітинний), меланома, рак молочної залози та внутрішньошкірні метастази, рак слизових оболонок (вульви, стравоходу, прямої кишки), діагностика злоякісних новоутворень спектрофлуоресцентним методом.

*В офтальмології:* фотодинамічна терапія захворювань органів зору, що супроводжуються розвитком новоутворених судин у його структурах (субретинальні неоваскулярні мембрани при центральній інволюційній хоріоретинальній дистрофії та міопічній макулопатії).

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини препарату або до повідону. Виражена печінкова або ниркова недостатність, захворювання серцево-судинної системи у стадії декомпенсації. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Можливе одночасне застосування з аналгезуючими лікарськими засобами.

Не рекомендується застосовувати місцеві анестетики (інфільтраційна анестезія). Призначення лікарських засобів, що відносяться до групи дерматотропних препаратів, сприяє ранній епітелізації ранового дефекту, посиленню росту сполучної тканини, зниженню больового синдрому. Фотолон не слід призначати одночасно з препаратами, що впливають на фоточутливість (антибіотики тетрациклінового і фторхінолонового ряду, сульфонаміди, похідні фенотіазину, гіпоглікемічні засоби – похідні сульфонілсечовини (глібенкламід, тіазидні діуретики, гризеофульвін) та інші препарати з відомою фотосенсибілізуючою активністю. Не можна застосовувати Фотолон одночасно з препаратами, які можуть послаблювати ефективність терапії, що проводиться (бета-каротин, етанол, маніт). Виключається одночасне призначення препаратів із відомою негативною дією на печінку, а також тих, які можуть впливати на метаболізм хорину і пролонгувати системну фототоксичність (інгібітори та індуктори CYP3F4 – циметидин, кетоконазол, ітраконазол, еритроміцин, саквінавір, ритонавір, рифампіцин).

***Особливості застосування.***

У період лікування необхідно уникати сонячного та ультрафіолетового опромінення.

Пацієнт має суворо дотримуватися світлового режиму (виключається вплив прямого сонячного світла, не можна дивитися телевізор). Введення препарату слід проводити у захищеному від світла місці.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності застосування препарату протипоказане.

На час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Не впливає.

***Спосіб застосування та дози.***

*В онкології.*

Розчин Фотолону готувати *ex tempore*. Препарат застосовувати дорослим внутрішньовенно в дозі 2,5-3 мг на 1 кг маси тіла. Розраховану дозу Фотолону розчиняти у 200 мл фізіологічного розчину та вводити у вигляді внутрішньовенної інфузії краплинно протягом 30 хвилин. Через 3-4 години після введення препарату проводити сеанс локального опромінювання пухлини в дозі 100-600 Дж/см2 за сеанс за допомогою лазерних апаратів, які генерують випромінювання з довжиною хвиль 660-670 нм.

*В офтальмології.*

Розчин Фотолону готувати *ex tempore*. Препарат застосовувати дорослим у дозі 6-8 мг/м2 поверхні тіла. Розраховану дозу розчиняти у відповідному об’ємі 0,9 % розчину натрію хлориду до кінцевої концентрації 2 мг/мл (до вмісту пляшки/флакона з 50 мг Фотолону додати 25 мл розчинника, до вмісту пляшки/флакона зі 100 мг Фотолону додати 50 мл розчинника). Дозі Фотолону 10,6 мг відповідає 5,3 мл розчину; дозі 14,4 мг – 7,2 мл. Потім довести об’єм 0,9 % розчину натрію хлориду до 30 мл. Отриманий розчин Фотолону вводити внутрішньовенно зі швидкістю 3 мл/хв з використанням шприцевого дозатора, що програмується. Одночасно з початком інфузії включити таймер. Тривалість введення – 10 хвилин. Лазерне опромінення проводити через 10-15 хвилин після початку введення Фотолону (але не пізніше 20 хвилин). Інтенсивність оптичного випромінювання – 600 мВт/см2. Доза опромінення – 50 Дж/см2. Для досягнення необхідної дози опромінення при дотриманні даних параметрів опромінення потребується приблизно 83 сек.

***Діти.***

Не застосовувати.

***Передозування.***

*Симптоми:* задишка, тахікардія, підвищення артеріального тиску, збудження, що переходить у пригнічення, гіпотермія. При проведенні сеансу фотодинамічної терапії із Фотолоном при лікуванні офтальмологічної патології можливе передозування препарату, а також перевищення дози опромінення. У такому разі можливі ускладнення, пов’язані з неселективним впливом фотосенсибілізатора на судини сітківки, у числі яких – відсутність перфузії нормальних судин (капілярів) сітківки, крововиливи у склоподібне тіло, субретинальна та інтраретинальна кровотеча, посилення фіброзу, різке зниження гостроти зору протягом 7 днів після фотодинамічної терапії, що може зберігатися тривалий час.

*Лікування:* симптоматична терапія. Специфічний антидот відсутній.

***Побічні реакції.***

Підвищення температури тіла і біль у ділянці опромінення (купіруються аналгезуючими препаратами), підвищення артеріального тиску у хворих із супутніми захворюваннями серцево-судинної системи. При введенні у терапевтичних дозах має слабко виражену системну фототоксичність.

У перший тиждень після введення препарату при порушенні світлового режиму у хворих може розвинутися гіперемія і набряк відкритих поверхонь тіла (без пігментації). Потенційними побічними ефектами з боку органів зору (у поодиноких випадках) можливе зниження гостроти зору, дефекти полів зору, сльозотеча, субретинальний крововилив, крововилив у склоподібне тіло.

***Термін придатності.***

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Несумісність.***

Сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

**Упаковка.**

По 50 мг та 100 мг у пляшках або флаконах. По 1 пляшці або флакону в картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

РУП «Бєлмедпрепарати».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Республіка Білорусь, 220007, м. Мінськ, вул. Фабриціуса, 30.