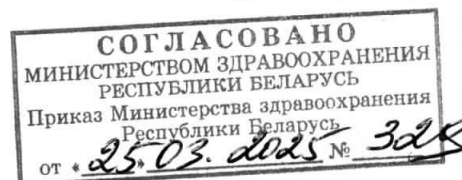


2817Б-2025



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД,
50 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Фторурацил / Fluorouracil

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД.
3. Применение препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД содержит действующее вещество фторурацил и относится к противоопухолевым препаратам.

Препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД применяется для лечения рака кишечника, рака желудка, рака поджелудочной железы, рака молочной железы, злокачественных опухолей головы и шеи, а также рака шейки матки.

Препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД может применяться в сочетании с другими препаратами и лучевой терапией.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД**

Не применяйте препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на фторурацил или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас истощение или угнетение костного мозга после лучевой терапии или после лечения другими противоопухолевыми препаратами;
- у вас снижение количества клеток крови или кровотечение;
- у вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- у вас тяжелое инфекционное заболевание (например, опоясывающий лишай, ветряная оспа);
- у вас воспаление слизистой оболочки рта или наличие язв;
- у вас есть язвы в желудочно-кишечном тракте;

2817Б-2025



- у вас есть воспаление тонкой кишки (энтерит);
- вы сильно ослаблены после продолжительной болезни;
- у вас отсутствует активность фермента дигидропиримидиндегидрогеназы;
- вы принимали, принимаете или планируете принимать бривудин (противовирусный препарат). Применение фторурацила с бривудином может значительно усилить нежелательные реакции фторурацила, вплоть до летального исхода. Лечение фторурацилом можно начинать не ранее, чем через 4 недели после завершения терапии бривудином. Если вы проходите или недавно проходили лечение от опоясывающего герпеса, сообщите своему врачу о препаратах, которые вы принимаете (см. раздел «Другие препараты и препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД»);
- при одновременной вакцинации живыми вакцинами (например, кори, эпидемического паротита, краснухи). Следует избегать любого контакта с вакцинами против полиомиелита;
- вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом. Соблюдайте особую осторожность при применении препарата, если:

- у вас снижено количество клеток крови. Ваш врач назначит регулярные анализы крови;
- у вас проблемы с почками;
- у вас проблемы с печенью, в том числе желтый цвет кожи и белков глаз (желтуха);
- у вас проблемы с сердцем. Сообщите врачу, если почувствуете боль в груди во время лечения препаратом ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД;
- вы получили высокую дозу облучения в области таза;
- у вас наблюдаются воспаление или изъязвление слизистой оболочки полости рта (стоматит), диарея, желудочно-кишечные кровотечения или кровотечения любой локализации;
- у вас частичный дефицит активности фермента дигидропиримидиндегидрогеназы;
- если у кого-то из ваших членов семьи частичный или полный дефицит фермента дигидропиримидиндегидрогеназы;
- если вы недавно получали, в настоящее время получаете или проходите лечение бривудином (в течение 4 недель).

Дефицит фермента дигидропиримидиндегидрогеназы (ДПД)

Дефицит ДПД — это генетическое заболевание, которое обычно не связано с проблемами со здоровьем, если вы не принимаете определенные лекарственные препараты. Если у вас дефицит ДПД и вы применяете фторурацил, у вас повышен риск возникновения серьезных нежелательных реакций, перечисленных в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции». Перед началом лечения рекомендуется пройти тестирование на дефицит ДПД. Если у вас отсутствует активность фермента, вам не следует применять фторурацил. Если у вас снижена активность ферментов (частичный дефицит), ваш врач может назначить сниженную дозу препарата. Если у вас отрицательные результаты теста на дефицит ДПД, могут возникнуть серьезные и опасные для жизни нежелательные реакции.

Немедленно обратитесь к врачу, если вас беспокоят какие-либо нежелательные реакции или если вы заметили какие-либо дополнительные нежелательные реакции, не перечисленные в листке-вкладыше (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если вы заметили появление новых или ухудшение неврологических симптомов, включая нарушения зрения, изменения мышления, памяти и ориентации, ведущие к спутанности сознания и изменению личности, следует немедленно обратиться к врачу. Описанные события могут быть признаком заболевания головного мозга, известного как энцефалопатия, которая, если ее не лечить, может привести к коме и смерти.

2817Б-2025

**Дети и подростки**

Данных о безопасности и эффективности лечения данной категории пациентов недостаточно.

Другие препараты и препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Во время лечения препаратом ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД вы не должны применять бривудин (противовирусный препарат для лечения опоясывающего лишая или ветряной оспы), включая любые перерывы в лечении фторурацилом. Лечение фторурацилом можно начинать не ранее, чем через 4 недели после завершения терапии бривудином. Данное взаимодействие приводит к повышенной токсичности фторурацила, и может быть смертельно опасным.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете/применяете:

- метотрексат, циклофосфамид, цисплатин, винорелбин, тамоксифен (противоопухолевые препараты);
- метронидазол (антибиотик);
- кальция фолиат (применяется для уменьшения токсичности противоопухолевых препаратов);
- аллопуринол (применяется для лечения подагры);
- циметидин (применяется для лечения язвы желудка);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии/судорог и нарушений сердечного ритма);
- вакцины – следует избегать вакцинации живыми вакцинами, поскольку они могут вызвать серьезные или смертельные инфекции; следует избегать контактов с людьми, которым недавно проводилась вакцинация против полиомиелита; можно вводить убитые или инактивированные вакцины, однако ответ может быть нарушен;
- левамизол (применяется для лечения заражения глистами);
- хлордiazепоксид (седативный препарат), дисульфирам (препарат при алкогольной зависимости), гризеофульвин (препарат для лечения грибковых инфекций);
- аминофеназон (препарат, обладающий болеутоляющим действием), фенилбутазон (препараты для лечения ревматоидного артрита или псориаза) и сульфаниламиды (антибиотик).

Вышеуказанные лекарственные препараты влияют на действие фторурацила.

Кальция фолиат не следует смешивать с фторурацилом в одной и той же внутривенной инъекции или инфузии.

Фторурацил может усиливать токсическое действие на кожу, вызванное лучевой терапией.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Фторурацил следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Женщинам репродуктивного возраста следует использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение не менее 6 месяцев после его окончания. При наступлении беременности во время лечения следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу и обратиться за генетической консультацией.

Неизвестно, проникает ли фторурацил в грудное молоко, перед началом лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Пациентам мужского пола следует использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение не менее 3 месяцев после его окончания и проконсультироваться

2817Б-2025



с врачом по поводу консервации спермы, так как терапия фторурацилом может приводить к необратимому бесплодию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо отказаться от управления транспортными средствами и работе с механизмами, так как фторурацил может вызывать нежелательные реакции со стороны нервной системы, зрительные нарушения, тошноту и рвоту.

Препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД содержит натрий.

Этот лекарственный препарат содержит натрий в количестве 14,7 мг на мл; в максимальной суточной дозе в количестве 169 мг (около 7,34 ммоль) натрия, что соответствует 8,45% от рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого человека.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач определит правильную дозу препарата и частоту его применения. Доза и схема лечения будут зависеть от выбранного врачом режима терапии, показания, вашего общего состояния, предыдущего лечения, результатов лабораторных анализов и диагностических процедур. Ваш первый курс лечения может проводиться ежедневно или с еженедельными интервалами.

Проведение последующих курсов терапии будет зависеть от результатов лечения. Кроме того, вы можете получать препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД в сочетании с лучевой терапией.

Перед применением препарат разводят раствором глюкозы, физиологическим раствором или водой для инъекций. Препарат вводят в вену путем инъекции или инфузии («капельницы»).

Если вы применили препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД применяется только в условиях стационара, поэтому маловероятно, что вы получите слишком высокую дозу. Тем не менее, если вам кажется, что вы получили слишком высокую дозу препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД, немедленно обратитесь к врачу.

Лечащий врач будет проверять показатели вашей крови во время и после лечения препаратом ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД. Если уровень лейкоцитов в крови снизится слишком сильно, вам может потребоваться прекратить лечение.

В случае передозировки у вас могут возникнуть тошнота, рвота, диарея, тяжелое воспаление или изъязвление слизистой оболочки полости рта или желудочно-кишечного тракта, кровотечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

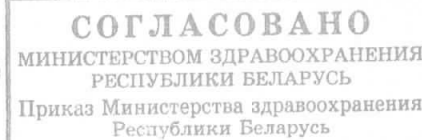
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций — вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- тяжелая аллергическая реакция, признаками которой могут быть внезапная зудящая сыпь (крапивница), отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла (что может вызвать затруднения при глотании или дыхании), и вы можете почувствовать, что собираетесь

2817Б-2025



- потерять сознание;
- боль в груди;
 - примесь крови в кале, черный стул;
 - боль в ротовой полости и язвы на слизистой оболочке полости рта;
 - онемение, покалывание либо дрожь рук или ног;
 - сердечный приступ или другие проблемы с сердцем, такие как учащенное сердцебиение и одышка;
 - появление новых или ухудшение неврологических симптомов, включая нарушения зрения, изменения мышления, памяти и ориентации, ведущие к спутанности сознания и изменению личности (симптомы энцефалопатии);
 - одышка.

При применении препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекции;
- нарушение образования клеток крови в костном мозге;
- снижение количества в крови одного или нескольких типов клеток;
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови;
- изменения на ЭКГ, вызванные нарушением кровоснабжения сердца;
- спазм бронхов;
- носовые кровотечения;
- воспаление слизистой оболочки полости рта, пищевода, глотки или прямой кишки;
- потеря аппетита (анорексия), тошнота, рвота, диарея;
- выпадение волос;
- кожная токсическая реакция с потерей чувствительности, покраснением, отеком, болью и шелушением кожи на ладонях рук и подошвах ног (ладонно-подошвенный синдром);
- замедленное заживление ран;
- усталость, общая слабость, утомляемость, вялость, лихорадка.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение иммунитета с повышенным риском инфицирования;
- низкое количество белых клеток крови, которые называются нейтрофилами в сочетании с лихорадкой;
- сильная боль в груди, связанная с недостаточным кровоснабжением сердца.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- произвольные частые ритмичные движения глаз (нистагм), головная боль, головокружение, дрожь, замедленность движений (симптомы паркинсонизма), появление разного тонуса мышц, снижение двигательной активности, возникновение подергиваний губы, хождение на цыпочках (пирамидные симптомы), эйфория, сонливость;
- повышенное слезотечение, нечеткость зрения, двоение в глазах, снижение остроты зрения, глазодвигательные расстройства, воспаление зрительного нерва, светобоязнь, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), воспаление век, выворот века наружу, сужение слезных протоков;
- нерегулярный сердечный ритм, нарушение кровоснабжения сердца, воспаление сердечной мышцы, нарушение работы сердца (сердечная недостаточность), патологическое увеличение и утолщение сердечной мышцы, кардиогенный шок, снижение артериального давления;
- обезвоживание;

2817Б-2025



- желудочно-кишечные изъязвления и кровотечения;
- отхождение некротических масс;
- повреждение клеток печени, воспаление желчного пузыря;
- воспаление кожи, сухость и трещины кожи, покраснение, сыпь, крапивница; повышенная чувствительность кожи к ультрафиолету, потемнение кожи, потемнение или осветление кожи в виде полос вблизи вен;
- изменения ногтей: синий цвет ногтей, потемнение, дистрофия ногтей, болезненность и утолщение ногтевого ложа, воспаление тканей около ногтя, отслоение ногтя;
- нарушение образования сперматозоидов и яйцеклеток.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- системная воспалительная реакция (сепсис);
- аллергические реакции, в том числе анафилактический шок;
- спутанность сознания;
- повреждение нервной системы в виде онемения, покалывания, боли, часто без видимых повреждений (периферическая нейропатия), в сочетании с лучевой терапией;
- воспаление стенки вены с образованием тромба.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- резкое снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз) или всех клеток крови (панцитопения);
- расстройство вкуса;
- симптомы поражения белого вещества головного мозга, включая нарушение согласованности движений мышц;
- нарушение работы мозжечка;
- затруднение речи, дезориентация, мышечная слабость, частичная или полная потеря способности общаться устно или письменно, судороги или кома;
- остановка сердца, внезапная смерть;
- гибель клеток печени (случаи со смертельным исходом).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение уровней гормонов щитовидной железы в крови;
- серьезное состояние, которое проявляется затрудненным дыханием, рвотой и болью в животе с мышечными спазмами (лактоацидоз);
- серьезное осложнение с быстрым разрушением раковых клеток, вызывающее высокий уровень мочевой кислоты, калия и фосфатов (синдром лизиса опухоли);
- гипераммонемическая энцефалопатия (дисфункция мозга, вызванная повышенным содержанием аммиака);
- воспаление перикарда (наружной оболочки сердца);
- заболевание сердца, которое проявляется болью в груди, одышкой, головокружением, обмороком, нерегулярным сердцебиением (стрессовая кардиомиопатия);
- нарушение кровоснабжения головного мозга, кишечника или других органов;
- спазм сосудов кистей и изменение цвета кожи одного или нескольких пальцев (синдром Рейно);
- заболевание, характеризующееся формированием в стенке кишки полостей, кист, заполненных газом (пневматоз кишечника);
- воспаление кожи, вызывающее красные шелушащиеся пятна и, возможно, сопровождающееся болью в суставах и лихорадкой (кожная красная волчанка);
- высокий уровень триглицеридов, одного из видов жиров в крови;
- боль, покраснение или припухлость в месте инфузии во время или вскоре после

инъекции/инфузии (возможно, это связано с неправильным введением инъекции в вену);

- дефицит витамина В1 или энцефалопатия Вернике (повреждение головного мозга, вызванное дефицитом витамина В1);
- воспаление в тонком или толстом кишечнике, вызывающее боль и диарею, которые могут привести к отмиранию тканей кишечника (колит, энтероколит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД

Храните флаконы в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

В случае образования осадка, который может быть обусловлен влиянием низких температур, препарат перед использованием следует нагреть на водяной бане до 60°C при энергичном встряхивании до растворения осадка, а затем охладить до комнатной температуры. Применять только прозрачный раствор без осадка.

Не храните в холодильнике и не замораживайте.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что упаковка, в которой находится препарат, повреждена.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД содержит

Действующим веществом является 5-фторурацил.

Каждый миллилитр препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД содержит 50 мг 5-фторурацила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД, 50 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий – прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

По 5 мл во флаконы из темного или бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми.

По 10 мл во флаконы из темного или бесцветного стекла вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми.

Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 или 8 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

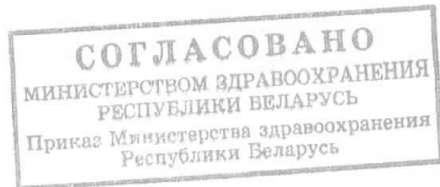
Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,



ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ФТОРУРАЦИЛ-БЕЛМЕД, 50 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Лечение препаратом Фторурацил-Белмед следует проводить только под наблюдением квалифицированного врача, имеющего опыт работы с цитостатическими препаратами. На начальном этапе следует рассмотреть вопрос о госпитализации пациента.

Препарат Фторурацил-Белмед применяют в монокимиотерапии или комбинированной терапии. Поскольку режим дозирования и способ применения могут значительно отличаться, следующие рекомендации носят исключительно ознакомительный характер.

При выборе точной дозы необходимо руководствоваться протоколами лечения, доказавшими свою эффективность при лечении соответствующего заболевания.

Режим дозирования

Начальная терапия при ежедневном применении:

внутривенная инфузия: 15 мг/кг (600 мг/м²) вводят в течение 4 часов ежедневно - до появления нежелательных реакций;

внутривенная инъекция: 12 мг/кг (480 мг/м²) вводят путем медленной внутривенной инъекции (2-3 мин) ежедневно в течение 3 дней; при отсутствии признаков токсичности - возможно введение 6 мг/кг (240 мг/м²) на 5, 7 и 9 дни.

Начальная терапия при еженедельном применении:

15 мг/кг (600 мг/м²) вводят медленно внутривенно один раз в неделю.

Поддерживающая терапия:

5-10 мг/кг (200-400 мг/м²) внутривенно один раз в неделю после достижения ремиссии или устранения нежелательных реакций и восстановления количества лейкоцитов до 3000-4000/мкл, а тромбоцитов - до 80000-100000/мкл.

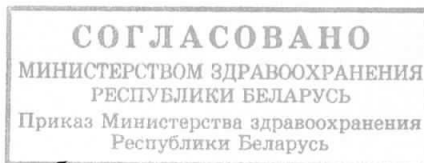
Максимальная суточная доза не должна превышать 1,0 г.

Приведенные данные рассчитаны для нормальной массы тела пациента. При наличии ожирения, асцита или отеков доза должна быть соответствующим образом скорректирована.

Продолжительность лечения зависит от типа и течения заболевания; она определяется опытным специалистом или рассчитывается в соответствии с протоколом лечения.

При комбинированном применении 5-фторурацила с другими цитостатическими препаратами, имеющими аналогичный профиль нежелательных реакций, или с лучевой терапией дозу следует соответственно уменьшить. Фторурацил можно также вводиться путем 24-часовой непрерывной капельной инфузии.

2817Б-2025



Специальные рекомендации по режиму дозирования

Рекомендуется снизить дозу на 1/3 или 1/2 при наличии любого из перечисленных состояний: кахексия, обширное хирургическое вмешательство, миелосупрессия (лейкоциты < 4000/мкл, тромбоциты < 100 000/мкл), тяжелые нарушения функции печени и почек.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении фторурацила для лечения пациентов с нарушением функции печени или почек, может потребоваться уменьшение дозы.

Дети

По причине недостаточного количества данных об эффективности и безопасности, назначение фторурацила детям до 18 лет не рекомендовано.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу, однако рекомендован тщательный контроль за состоянием таких пациентов.

Способ применения

Для внутривенного введения.

Препарат Фторурацил-Белмед используется только для внутривенного введения путем инъекции или инфузии после разбавления 5% раствором глюкозы, 0,9% раствором натрия хлорида или водой для инъекций.

Следует избегать экстравазального применения.

Флакон предназначен для однократного применения. После вскрытия флакона препарат следует использовать немедленно.

Препарат следует использовать только в том случае, если раствор прозрачный бесцветный или желтоватый, а флакон не имеет видимых признаков повреждения.

Не хранить в холодильнике и не замораживать. В случае образования осадка, который может быть обусловлен влиянием низких температур, препарат перед использованием следует нагреть на водяной бане до 60°C при энергичном встряхивании до растворения осадка, а затем охладить до комнатной температуры. Применять только прозрачный раствор без осадка.

Химическая и физическая стабильность раствора при использовании в качестве разбавителя 5% глюкозы, 0,9% раствора натрия хлорида и воды для инъекций была продемонстрирована в течение 24 часов при 25 °C при концентрации фторурацила 0,98 мг/мл.

С микробиологической точки зрения раствор препарата следует использовать немедленно. Если раствор препарата не используется немедленно, ответственность за время и условия хранения перед применением несет пользователь. Приготовленный раствор препарата не следует хранить в течение более 24 часов при 2-8 °C и если только разбавление проводилось в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Несовместимость

Фторурацил несовместим с фолиновой кислотой, карбоплатином, цисплатином, цитарабином, диазепамом, доксорубицином, дропериолом, филграстимом, нитратом галлия, метотрексатом, метоклопразмидом, морфином, ондансетроном, растворами для парентерального питания, винорелбином и другими антрациклинами.

Раствор имеет щелочную реакцию (pH от 8,5 до 9,5), поэтому рекомендуется избегать смешивания с препаратами, имеющими кислую реакцию.

Исследования совместимости не проводились, поэтому фторурацил не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, включая оксалиплатин или иринотекан.

2817Б-2025

**Меры предосторожности**

Фторурацил следует применять только под наблюдением квалифицированного врача, имеющего опыт работы с цитостатическими препаратами.

Разведение фторурацила должен проводить обученный персонал в специально оборудованном месте с использованием защитной одежды (одноразовых перчаток, защитных очков, масок) и соблюдением мер предосторожности, принятых при работе с цитостатическими препаратами.

Необходимо избегать попадания растворов фторурацила на кожу и слизистые оболочки. Если такой контакт произошел, их тщательно промывают водой с мылом или физиологическим раствором. Для устранения зуда кожи можно применять гидрокортизон (1% мазь). При попадании растворов фторурацила в глаза их необходимо промыть большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью. При случайном вдыхании или проглатывании препарата необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Беременные медицинские работники не должны работать с препаратом.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями к утилизации отходов цитостатических препаратов.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата) на сайте www.rceth.by.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

