

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2016 № 836
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4711/01/01

Зміни внесено
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
17.02.2024 № 332
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4711/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАВИРЕЛ
(NAVIREL)

Склад:

діюча речовина: вінорелбін (у вигляді вінорелбіну тартрату);
1 мл концентрату містить вінорелбіну (у вигляді вінорелбіну тартрату) 10 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для приготування розчину для інфузій.
Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або блідо-жовтого кольору прозорий розчин.

Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні та імуномодулюючі лікарські засоби, алкалоїди барвінку. Код АТХ L01C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вінорелбін — субстанція з протипухлинною активністю з сімейства алкалоїдів барвінку, але, на відміну від усіх інших алкалоїдів барвінку, у вінорелбіні залишок катарантину піддається структурній модифікації. Вінорелбін на молекулярному рівні впливає на динамічну рівновагу тубуліну у системі мікротрубочок клітини.

Вінорелбін перешкоджає полімеризації тубуліну і зв'язується вибірково з мітотичними мікротрубочками, впливаючи тільки на аксональні мікротрубочки при високих концентраціях. Спіралізація тубуліну відбувається меншою мірою, ніж при застосуванні вінкристину. Вінорелбін блокує мітоз у фазі G2-M, що призводить до загибелі клітини в інтерфазі або при наступному мітозі.

Діти

Безпека та ефективність вінорелбіну у дітей не встановлені. Клінічні дані, отримані у II стадії двох неконтрольованих досліджень із застосуванням вінорелбіну внутрішньовенно в дозі від 30 до 33,75 мг/м² D1 і D8 кожні 3 тижні або один раз на тиждень протягом 6 тижнів кожні 8 тижнів у 33 і 46 пацієнтів з рецидивними солідними пухлинами, включаючи рабдоміосаркому, інші види сарком м'яких тканин, саркому Юїнга, ліпосаркому, синовіальну саркому, фібросаркому, рак центральної нервової системи, остеосаркому, нейробластому, не продемонстрували клінічно значущу активність препарату. Профіль токсичності був схожим з

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є