

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

№ 89.2017 № *МД*

Рєєстраційне посвідчення

№ UA/6987/01/01

№ UA/6987/01/02

№ UA/6987/01/03

№ UA/6987/01/04

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ДАКАРБАЗИН МЕДАК
(DACAARBAZINE MEDAC)**

Склад:

діюча речовина: dacarbazine;

1 флакон містить дакарбазину цитрат у перерахуванні на дакарбазин 100 мг або 200 мг, або

500 мг, або 1000 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, маніт (Е 421).

Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або світло-жовтого кольору порошок або спечена

маса.

Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Алкілюючі сполуки.

Код АТХ L01A X04.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Дакарбазин – алкілюючий цитостатичний засіб триазенової структури.

Механізм дії полягає у пригніченні росту клітин (що не пов'язано з клітинним циклом) та в інгібуванні синтезу ДНК. Дакарбазин також має алкілюючий ефект та може включатися в інші цитостатичні механізми.

Вважається, що сам дакарбазин не має антинеопластичного ефекту, але в результаті мікросомального N-деметилування він швидко перетворюється на 5-аміно-імідазол-4-карбоксамід та метильний катіон, які зумовлюють алкілюючу дію дакарбазину.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення дакарбазин швидко проникає у тканини. Зв'язування з білками плазми становить 5%. Кінетика у плазмі крові двофазова, з початковим періодом напіввиведення 20 хвилин та термінальним – приблизно 0,5-3,5 години. Дакарбазин є неактивним, доки не метаболізується у печінці цитохромом P 450, що призводить до утворення активних N-деметильованих сполук НММТІС та МТІС. Цей процес каталізується ферментами СYP1A1, СYP1A2 та СYP2E1.

МТІС надалі метаболізується до 5-аміно-імідазолу-4-карбоксаміду (АІС). Дакарбазин підлягає виводитися у незміненому стані нирками за рахунок канальцевої секреції протягом 6 годин.

Доکلінічні дані безпеки

Дакарбазин проявляє мутагенні, канцерогенні і тератогенні ефекти, які були виявлені у ході експериментальних досліджень.