



ABNOBA **viscum**[®]
Указания по применению



ABNOBA

Указания по применению для abnobaVISCUM® 5/2008
АБНОБА ГмбХ, Хознцоллернштр. 16, 75177 Пфорцхайм/Германия
Тел: +49 (0) 7231 -31 64 78, Телефакс: +49 (0) 7231 -35 87 14
eMail: info@abnoba.de

Начало терапии

и достижение оптимальной дозы (подробное описание на стр. 16)

ABNOBAVISCUM®

Терапия начинается с:

abnobaVISCUM 0,02 мг, 1 мл (=1 ампула)
3 раза в неделю 2,5 недели

Каждая отдельная реакция (1-3) показывает оптимальную дозу:

1. локальная воспалительная реакция в зоне инъекции диаметром до 5 см.
2. временный подъем температуры в течение 12 часов после инъекции на 0,5°C до 1 °C.
3. изменение субъективного состояния: смягчение боли, более глубокий сон, улучшение аппетита

Названные реакции - 1-2 - через 2,5 недели становятся менее интенсивными (если нет, то последующие 2,5 недели – дозировка 0,02 мг). Затем происходит повышение дозы на следующую ступень.

Проявляющиеся в день инъекции ощущение разбитости, небольшой озноб, общее болезненное самочувствие, головные боли или кратковременные головокружения являются показателем правильной дозировки в том случае, если эти симптомы исчезают через 12 часов.

abnobaVISCUM 0,2 мг, 1 мл (=1 ампула)
3 раза в неделю 2,5 недели

Регулярно проявляются реакции 1-3. При слишком сильных реакциях обратитесь к рекомендациям при превышении дозировки.

Или При хорошей переносимости и спаде интенсивности реакций 1-3 через 2,5 недели (при общем хорошем самочувствии) перейти на дозу

abnobaVISCUM 2 мг, 1 мл (=1 ампула)
3 раза в неделю сохранять и продолжать как длительную терапию

Таким образом достигнута индивидуальная доза для длительной терапии

Или При плохом самочувствии пациента или выраженных реакциях сохраняется уже достигнутая доза

abnobaVISCUM 0,2 мг, 1 мл (=1 ампула)
3 раза в неделю сохранять и продолжать как длительную терапию

Таким образом достигнута индивидуальная доза для длительной терапии

Неделя 1-3

Пример:

Неделя 1 пн, ср, пт

Неделя 2 пн, ср, пт

Неделя 3 пн, ср, пт

Неделя 3-6

Неделя 6 И следующие

Неделя 6 И следующие

Дозировка превышена, когда: *

Локальная воспалительная реакция больше 5 см и меньше 10 см в диаметре. В этом случае для последующих 3 инъекций сократить объем на 0,5 мл (1/2 ампулы).

Локальная воспалительная реакция больше 10 см в диаметре: в этом случае 2,5 недели (8 ампул) делать инъекции предыдущей более низкой концентрации.

При продолжающейся слабости, тошноте и/или головокружениях:

Снизить концентрацию ещё на одну ступень в течение 2,5 недель.

При длительных слишком сильных реакциях и побочных действиях терапию продолжать 8 ампулами abnobaVISCUM D6 того же самого дерева-хозяина.

* (см. стр. 20)

Пролонгированная терапия

После достижения индивидуальной оптимальной дозы для длительной терапии с 6 недели регулярно делается следующее:

Инъекции 3 раза в неделю делаются в течение 2 лет. Затем делаются инъекции 2 раза в неделю в теч. 1 года.

После 3 лет терапии можно устанавливать паузы 3 месяца.

После пауз больше 4 недель терапию начинать снова с малой дозы (0,02 мг).

Выбор варианта препарата abnobaVISCUM: см. 3-ю страницу обложки.

АВНОВА **viscum**[®]

Указания по применению

Содержание

Введение	5
Виды abnobaVISCUM и состав	5
abnobaVISCUM в концентрации от 20 мг до 0,02 мг	6
abnobaVISCUM в концентрации от D6 по D30	6
Старые и новые названия	7
Производство и обеспечение качества abnobaVISCUM	7
Сбор плодов	7
Экстрагирование	8
Дальнейшие этапы производства	9
Обеспечение качества	9
Особенности abnobaVISCUM	11
Рекомендации по применению	12
Область применения	12
Противопоказания	12
Побочные действия	13
Практически у всех пациентов при правильной индивидуальной дозировке проявляются следующие симптомы	13
Редко встречаются следующие побочные действия:	13
Очень редко проявляются следующие аллергические реакции	14
Меры предосторожности при применении	14
Применение при ограниченной функции почек и печени	15
Применение в детском возрасте	15
Беременность и время кормления	15
Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие взаимодействия	15
Выбор сорта (дерево-хозяин)	16

Дозировка	16
Начало терапии	16
Индивидуальная доза	17
Передозировка	20
Срок лечения/ пролонгированная терапия	20
Паузы в терапии	21
Способ применения и область инъекции	21
Подкожная инъекция	21
Внутривенная инъекция	22
Другие виды применения	22
abnobaVISCUM в комбинации с другими видами терапии	23
Указания по обращению, хранению и транспортировке ампул	24
Доклинические исследования	25
Фармацевтические данные	27
Информация для последующего изучения	28
Специализированная информация для врачей и фармацевтов	30
Меры неотложной помощи	35

Таблицы	На внутренних страницах обложки
Начало терапии и достижение оптимальной дозы	2-я стр. обложки
Выбор варианта препарата abnobaViscum	3-я стр. обложки

Консультации по лечению

Вы можете получить у нас консультацию по лечению.
+49 (0) 800-22 66 22 или +49 (0) 7231 -31 50 50
Факс: +49 (0) 7231-35 87 14
eMail: info@abnoba.de

Введение

Препарат из омелы - abnobaVISCUM - применяется с 1971 года. За это время был наработан клинический опыт, который составляет основу для этих рекомендаций по применению. abnobaVISCUM применяется как при адъювантной, поддерживающей и паллиативной противоопухолевой терапии, так и при послеоперационном лечении опухолевого процесса.

Препарат относится к антропософским/гомеопатическим препаратам из омелы и может применяться на протяжении всей противораковой терапии.

Виды abnobaVISCUM и состав

Препарат abnobaVISCUM существует в 9 различных видах в соответствии дереву-хозяину в концентрации 20 мг, 2 мг, 0,2 мг, 0,02 мг, D6, D10, D20 и D30.

Препарат abnobaVISCUM отпускается по рецепту.

В продаже имеются следующие виды:

Название препарата / виды препарата	Русское название дерева-хозяина
abnobaVISCUM Abietis	Ель
abnobaVISCUM Aceris	Клен
abnobaVISCUM Amygdali	миндаль
abnobaVISCUM Betulae	береза
abnobaVISCUM Crataegi	боярышник
abnobaVISCUM Fraxini	ясень
abnobaVISCUM Mali	яблоня
abnobaVISCUM Pini	сосна
abnobaVISCUM Quercus	дуб

abnobaVISCUM в концентрации от 20 мг до 0,02 мг

-эти инъекционные растворы для подкожного введения, поставляются в упаковках по 8, 21 и 48 ампул соответствующей концентрации.

1 мл инъекционного раствора содержит:

	Отжатый сок из омелы соответствующего дерева хозяина, произведенный из мг омелы	
abnobaVISCUM 0,02 мг		(начало терапии)
abnobaVISCUM 0,2 мг		
abnobaVISCUM 2 мг		концентрации 20 мг и 2 мг имеют
abnobaVISCUM 20 мг		желто-зеленоватую окраску

Остальные компоненты*:

Динатриймоногидрогенфосфат, натрийдигидрогенфосфат, аскорбиновая кислота, вода для инъекций.

abnobaVISCUM в концентрации от D6 по D30

эти потенцированные растворы для подкожного, внутривенного введения или инстилляций в полости поставляются в упаковках по 8 и 48 ампул соответствующей концентрации.

Для концентрации от D6 по D30:

	Концентрация:	1 ампула с 1 мл потенцированного раствора для инъекции содержит:
abnobaVISCUM D6		Viscum album соответствующего дерева-хозяина ex herba recente col.D6: 1мл
abnobaVISCUM D10		Viscum album соответствующего дерева-хозяина ex herba recente col.D10: 1мл
abnobaVISCUM D20		Viscum album соответствующего дерева-хозяина ex herba recente col.D20: 1мл
abnobaVISCUM D30		Viscum album соответствующего дерева-хозяина ex herba recente col.D30: 1мл

Остальные компоненты*: нет

* Указание для больных целиакией/спру: abnobaVISCUM не содержит компонентов, содержащих глютен.

Старые и новые названия

В 2006г. было упрощено название abnobaVISCUM. Было исключено указание степени разведения от 2 до 30 (см. нижеследующую таблицу)

Новое название	Старое название
abnobaVISCUM (сорт, например, Mali) 20 мг	-2 20 мг
abnobaVISCUM (сорт, например, Mali) 2 мг	-3 2 мг
abnobaVISCUM (сорт, например, Mali) 0,2 мг	-4 0,2 мг
abnobaVISCUM (сорт, например, Mali) 0,02 мг	-5 0,02 мг
abnobaVISCUM (сорт, например, Mali) D6	-6 D6
abnobaVISCUM (сорт, например, Mali) D10	-10 D10
abnobaVISCUM (сорт, например, Mali) D20	-20 D20
abnobaVISCUM (сорт, например, Mali) D30	-30 D30

Изменение относится исключительно к обозначению концентрации лекарственного средства и не связано с изменением самого лекарственного средства. Оно необходимо для того, чтобы выделить более отчетливо различия между высокими и низкими концентрациями и в результате этого избежать путаницы.

Производство и обеспечение качества abnobaVISCUM

Сбор плодов

Для производства abnobaVISCUM используют омелу летнего и зимнего сбора. Омела характеризуется рядом признаков, связанных с временными, и пространственными процессами биологического развития. Эти особенности омелы различимы и в ее вещественном составе, который подчиняется сезонным колебаниям. Так, например, летний и зимний сбор плодов осуществляют в заранее определенное, по биологическим признакам развития

время. Уже на месте сбора, собранный урожай разделяют на порции, замораживают в жидком азоте и таким образом сохраняют до момента экстрагирования. Вследствие этого собранный материал остается не только микробиологически стабильным, но и сохраняется защищенным от окисления. Таким образом, предотвращается распад компонентов.

Экстрагирование

Лекарственную субстанцию *abnobaVISCUM* производят по двухступенчатому методу, описанному в немецкой гомеопатической фармакопее (НАВ). При этом омель летнего и зимнего сбора разделяют без доступа воздуха по запатентованному методу перерабатывают в отжатый сок и экстрагируют водным аскорбат-фосфат-буфером, так что 75% использованного растительного материала переходит в раствор. Все важные компоненты (например, омельовые лектины, вискотоксины) содержатся в экстракте в очень большой концентрации. *AbnobaViscum* имеет желто-зеленый цвет в концентрациях от 2-х до 20 мг. Он возникает, потому что отжатый специальным методом экстрагирования сок дополнительно содержит родственные жиру компоненты, так называемые мембранные липиды, в форме мельчайших пузырьков (липосом). Они образуются из имеющихся в растительной клетке клеточных мембран. В липосомах содержится водонерастворимый зеленый растительный краситель омель. Описаны многочисленные иммунологические эффекты липосом омель. Наличие липосом определяет и хорошую переносимость препарата *abnobaVISCUM*.

Дальнейшие этапы производства

В заключении соки, отжатые из омель зимнего и летнего сбора, смешивают друг с другом путем так называемого метода потока, разводя при этом в определенном соотношении

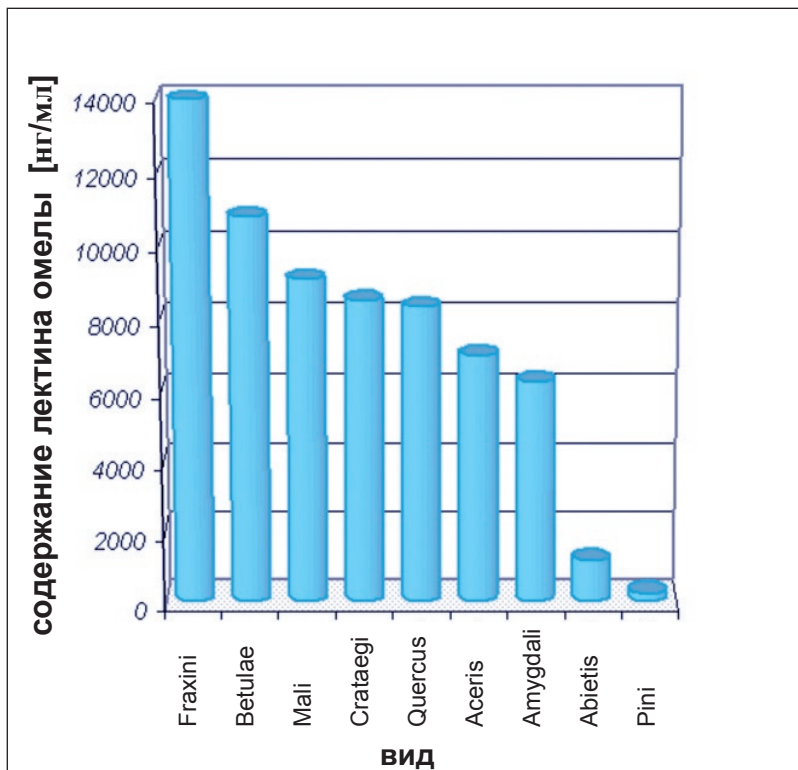
с аскорбат-фосфат-буфером. При этом сок зимнего сбора растекается как жидкая пленка на поверхности вращающегося диска, а сок летнего сбора добавляется туда в виде капель. Из полученной субстанции изготавливают потенцированные растворы и в асептических условиях после стерильной фильтрации разливают по ампулам.

Обеспечение качества

Производство и контроль качества abnobaVISCUM происходят в соответствии с предписаниями закона, при соблюдении строгих международных стандартов и правил «хорошей практики производства» (GMP). Они применяются на современном уровне знаний и технических возможностей и непрерывно обновляются. Для препаратов из омелы описан целый ряд совокупно действующих субстанций (такие действующие вещества как омеловые лектины, вискотоксины, полисахариды, липосомы, тритерпеноиды и другие). При этом речь идет не об отдельных субстанциях, а о группах субстанций, соответствующий вклад каждой из которых зависит от взаимодействий с остальными компонентами (побочными веществами), а также от галенических особенностей (образования липосом) всего приготовления. По этой причине фармацевтическое качество abnobaVISCUM обеспечивается процессом стандартизации (установлением времени сбора урожая, рецептуры и способа приготовления, а также применением утвержденных методов контроля и спецификаций). Контроль процесса, который проводится на протяжении всего производства, а также итоговый контроль показывает, что данный метод производства приводит к получению продуктов неизменного качества.

В зависимости от вида дерева-хозяина препараты имеют различный вещественный состав. Так, например, общее содержание лектина abnobaVISCUM Fraxini в среднем в 50

раз больше, чем у abnovaVISCUM Pini той же концентрации экстракта (см. рис. 1).



См. рис. 1: Среднее содержание лектинов в препаратах abnovaVISCUM концентрации 20 мг различных деревьев хозяев

Особенности abnobaVISCUM

abnobaVISCUM отличается от других препаратов из омелы:

- Тщательным исключением микробиологического разложения
Стандартизированное изготовление препятствует уже с момента сбора микробиологической порче, соответственно разложению веществ.
- Отсутствием окислительного изменения действующего вещества
Препарат abnobaVISCUM производят, начиная с хранения собранного урожая и заканчивая дозированием в ампулы, под защитным стеклом, так что окислительные изменения, которые можно обнаружить по коричневой окраске схожих препаратов, исключены.
- Высоким содержанием вискотоксинов и лектинов омелы
Благодаря запатентованному производству отжатого сока 75% используемого растительного материала переходит в раствор. За счет этого достигаются поддающиеся воспроизведению высокие концентрации омеловых лектинов и вискотоксинов в экстракте. Необходимо также отметить, что обе группы веществ одинаково хорошо экстрагируются.
- Липосомальным приготовлением
Натуральные, содержащиеся в экстракте липосомы объясняют как наличие, так и хорошую переносимость лекарственных препаратов abnobaViscum.

Рекомендации по применению

Область применения

- Предупреждение рецидива после операции;
- Лечение злокачественных и доброкачественных опухолей;
- Лечение злокачественных заболеваний органов кроветворения;
- Лечение преканцерозов

Препарат abnobaVISCUM используется в качестве поддерживающей терапии к химиотерапии и облучению, а также до или после операции для улучшения качества жизни, точнее, для сокращения побочных воздействий стандартной терапии. После завершения стандартной терапии abnobaVISCUM применяют как иммуномодулирующее средство для укрепления всего организма и профилактики рецидивов.

Терапия омелой может уменьшить боли, которые наступают на прогрессирующей стадии опухоли, за счет ее стимулирующего действия на выброс эндорфина.

Могут быть устранены или смягчены, часто появляющиеся в связи с раковым заболеванием, отсутствие аппетита и нарушение ритма сна и бодрствования.

Особые указания по поводу поддерживающей терапии в главе «abnobaVISCUM в комбинации с другими видами терапии» (см. стр.23).

Противопоказания

- При остром воспалительном заболевании или заболевании с высоким уровнем лихорадки (температура тела выше 38°C) лечение должно быть приостановлено до снижения лихорадки/воспаления.
- Не применять при известной аллергической реакции на препараты омелы.

Побочные действия

Практически у всех пациентов при правильно подобранной индивидуальной дозировке проявляются следующие симптомы:

Кожа	Локальная ограниченная воспалительная реакция до 5 см в диаметре вокруг места укола при подкожной инъекции (локальная реакция), чаще всего наступает в течение 8-12 часов, редко через 24 часа после инъекции.
Общие:	Легкое повышение температуры тела, чаще всего температура поднимается в течение 12 часов после инъекции
Кровяная и лимфатическая система:	Временная припухлость соседних лимфоузлов

Вышеописанные симптомы не вызывают опасений. Они указывают на способность к адекватной реакции. Вызванное применением препарата **abnova VISCUM** небольшое повышение температуры (до 38°C) не должно понижаться жаропонижающими средствами.

Редко встречаются следующие побочные действия:

Кожа, придатки кожи:	Большие локальные воспалительные реакции более 5 см в диаметре, узловатые отвердения в подкожной соединительной ткани в месте инъекции.
Общие:	Температура выше 38 °С, ощущение разбитости, озноб, общее болезненное самочувствие, головные боли, кратковременные головокружения, усталость, активизация воспалений
Кровяная и лимфатическая система:	Выраженное увеличение близлежащих лимфоузлов
Пищеварительный тракт:	диарея
Мочеполовой тракт:	Усиленный позыв к мочеиспусканию

Описанные общие симптомы не являются показателем непереносимости, а указывают на эффективную дозировку. Если эти симптомы не проходят в течение следующего дня после инъекции или превышают допустимую меру, то необходимо понизить дозу до предыдущей более низкой концентрации. Следующую инъекцию необходимо делать после исчезновения этих симптомов. Если лихорадка держится более 3 дней, то речь уже не идет о побочных действиях инъекции омелы, необходимо искать другие причины.

Очень редко проявляются следующие аллергические реакции:

Кожа, придатки кожи: Локальная или генерализованная крапивница, образование пузыря, экзантема, эксудативная мультиформная эритема (документированный случай), отек Квинке

В общем: Зуд во всем теле, озноб

Сердечно-сосудистая система: Шок

Дыхательные пути: Одышка, бронхоспазм

При появлении этих симптомов необходимо немедленно отменить препарат *abnovaViscum*. Неотложная помощь в форме симптоматической терапии описана на стр. 35. в главе «Меры неотложной помощи».

Меры предосторожности при применении

При слишком быстром увеличении дозы, когда, например, перепрыгивают через одну концентрацию, может наступить аллергоподобная реакция, требующая врачебных мер (см. стр. 35). Эта симптоматика зависит от дозы и не обусловлена аллергией. После прохождения симптомов терапию можно продолжать дальше с уменьшенной дозой.

Применение при ограниченной функции почек и печени

Ограничений по применению не имеется. Многолетний клинический опыт не дает оснований, которые бы не рекомендовали применять abnobaVISCUM пациентам с ограниченной функцией почек и печени.

Применение в детском возрасте

abnobaVISCUM может применяться в педиатрии. Многолетний опыт не дает указаний на противопоказания у детей младше 12 лет. Нет информации в достаточном количестве по применению препарата abnobaVISCUM у грудных детей и детей младше 3 лет.

Беременность и время кормления

До сих не известны какие-либо последствия, которые говорили бы о противопоказании применения препарата abnobaViscum. Из соображений особой безопасности в первые 3 месяца беременности препарат abnobaViscum следует применять только по строгим показаниям. Не имеется достаточной информации для рекомендации лечения препаратом abnobaViscum во время кормления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие взаимодействия

- Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие взаимодействия не известны.
- Не имеется данных относительно взаимодействия с другими иммуномодулирующими субстанциями. При применении в близкий временной промежуток соответствующих препаратов рекомендуется осторожное дозирование и контроль.
- При парентеральном применении abnobaViscum не известно взаимодействие связанное с приемом пищи.

Выбор вида (дерево-хозяин)

Виды препарата abnobaVISCUM различаются деревьями, на которых растёт омела, так называемыми деревьями - хозяевами. Выбор вида зависит от локализации и типа опухоли. Рекомендации по этому вопросу можно увидеть в таблице (3-я стр. обложки).

Дозировка

Терапия препаратом abnobaVISCUM осуществляется с постепенным наращиванием дозы. Увеличение дозы и частота применения препарата зависят от реакции пациента. При этом доза увеличивается до тех пор, пока не будет достигнута оптимальная индивидуальная доза для данного пациента.

Начало терапии

Рекомендуется начинать терапию с ампулы 1 мл концентрации 0,02 мг 3 раза в неделю. Подтвержденную многолетним клиническим опытом процедуру повышения дозы можно взять из схемы терапии (2-я страница обложки). При этом при достижении „индивидуальной дозы“ можно ожидать описанных ниже реакций.

- Если после 8 инъекций концентрации 0,02 мг реакции не наблюдаются или наблюдается одна слабая реакция, то необходимо повысить дозу до 0,2 мг при тех же 3 инъекциях в неделю.
- Если после 8 инъекций 0,2 мг реакции не наблюдаются или наблюдается одна слабая реакция, то необходимо повысить дозу до концентрации 2 мг при тех же 3 инъекциях в неделю.
- Если далее проявляется одна из реакций, описанная в пунктах от а) до г), то эта дозировка сохраняется до тех пор, пока реакции не исчезнут.

Индивидуальная доза

Индивидуальная доза – это та доза, при которой проявляется, по крайней мере, одна из следующих реакций.

а) локальная воспалительная реакция (локальная реакция)

На месте инъекции через 8-12 часов, реже через 24 часа, появляется локальная воспалительная реакция. Эта пространственно ограниченная локальная реакция кожи должна быть максимально 5 см в диаметре. Она уменьшается в течение следующих двух-трех дней и на протяжении лечения становится постепенно ослабевает.

б) температурная реакция

Могут наблюдаться 3 вида температурной реакции:

- Реакция немедленного типа: повышение температуры в течение первых 12 часов после инъекции.
- Ритмичная реакция: Наблюдается восстановление физиологической разницы утренней/вечерней температуры минимум в 0,5 °С (рис. 2 стр. 33).
- Поздняя реакция: в течение лечения повышается средний уровень температуры (рис. 3 стр. 33).

Измерения температуры проводят ректально или орально. Первое измерение необходимо проводить утром, перед подъемом, по возможности до 7 часов, второе измерение после обеда между 14.00 и 18.00 после получасового отдыха (отдых лежа). Второе измерение должно проводиться по возможности во время индивидуального максимума температуры.

Температурная реакция (реакция немедленного типа) исчезает по опыту через несколько месяцев длительной терапии при постоянной дозировке.

в) иммунологическая реакция

Стимулирование специфического и неспецифического иммунитета. О положительной реакции иммунной системы свидетельствуют изменение количества лейкоцитов, особенно созревание и активизация лимфоцитов и повышение уровня эозинофилов. Кроме этого, улучшение клеточного иммунологического статуса может наблюдаться при определении субпопуляции лимфоцитов, а также по числу и активизации НК-клеток. Но эти наблюдаемые фармакодинамические эффекты также зависят от начальной дозировки и изменяются в течение терапии. Через 3-9 недель обнаруживаются антитела к омеловым протеинам (омеловым лектинам, вискотоксинам) чаще всего IgG-типа.

г) изменение общего самочувствия

После ослабления температурной реакции обычно наступает улучшение общего и психического состояния, повышение инициативности и уменьшение болей, а также улучшение аппетита. Можно приступить к сокращению дозы необходимых анальгетиков.

Если проявляется одна из вышеназванных реакций, то достигнута правильная дозировка. У некоторых пациентов проявляется исключительно температурная или локальная реакция. Но у большинства пациентов обнаруживается все-таки комбинация всех четырех реакций. Если не удастся достичь одну из выше названных реакций, то можно изменить либо частоту инъекций, либо перейти на другой вид препарата *abnovaVISCUM*. При переходе на другой вид обратите внимание на указания на 3-й странице обложки.

По мере продолжения терапии наблюдается ослабление локальных и температурных реакций или их полное исчезновение.

Проявляющиеся в день инъекции ощущение разбитости, озноб, общее болезненное самочувствие, головные боли, кратковременные головокружения не являются показателем непереносимости, а указывают на эффективную дозировку. Если эти проявления не проходят в течение следующего дня или превышают допустимую меру, то необходимо уменьшить концентрацию, или дозу.

Если при переходе с одной концентрации на другую более высокую проявляются слишком сильные реакции, то при следующей инъекции этой концентрации вводится только половина ампулы*.

Если уже при концентрации 0,02 мг наступают слишком сильные реакции, то необходимо перейти на концентрацию D6. Если и в этом случае наступают слишком сильные реакции, то необходимо использовать только 1 треть ампулы или перейти на другой вид abnobaVISCUM.

Препараты abnobaVISCUM одинаковой концентрации, но различных видов значительно отличаются своим количественным составом. Так, abnobaVISCUM Fraxini содержит в 50 раз больше омеловых лектинов, чем abnobaVISCUM Pini (см. главу «Обеспечение качества»). При переходе на другой вид необходимо учитывать измененную реакцию пациента на инъекцию. Поэтому при смене необходимо вначале вводить меньшую концентрацию/дозу.

Если в течении лечения изменяется состояние реакции пациента (например, в результате одновременно проведенной радио,- химиотерапии), то индивидуальную дозу необходимо устанавливать заново.

*Вскрытые ампулы нельзя использовать повторно для следующей инъекции.

Наряду с общим самочувствием, локальной и температурной реакцией для оценки способности к реакции могут быть также привлечены иммунологические параметры.

Передозировка

Следует избегать увеличения дозы больше чем на одну концентрацию. Необходимо соблюдать процедуру установления индивидуальной дозы. В результате слишком быстрого увеличения дозы (при перепрыгивании через следующую более высокую концентрацию на еще более высокую концентрацию) могут наступить аллергоподобная реакция, которые требуют врачебных мер (см. стр. 35). Так как аллергоподобная реакция зависит от дозы, то после исчезновения симптомов можно продолжать терапию с уменьшенной дозой.

Срок лечения/ длительная терапия

После установления индивидуальной дозы проводят терапию препаратом этой дозировки с частотой инъекций 3 раза в неделю. Длительность лечения принципиально не ограничивается. Она устанавливается врачом и зависит от возможного риска рецидива опухоли и индивидуального состояния пациента.

Часто практикуется следующий подход к терапии, (данный подход может рассматриваться как концептуальный):

- При хорошем самочувствии через два года можно перейти на две инъекции в неделю.
- При соблюдении этой частоты инъекций на третий год можно делать паузы от 1-3 недель до в общей сложности 3-х месяцев.

- На четвертый год лечения можно делать две паузы до 3-х месяцев.
- На пятый год терапии длительность лечения может быть ограничена до 3 месяцев с последней из применяемых дозировок.
- Через 5-7 лет терапия может быть закончена при хорошем самочувствии.

В качестве профилактики рецидивов заболевания терапия, например, может продолжаться и более 7 лет.

Паузы в терапии:

После пауз, которые длятся более 4-х недель, терапия начинается снова с концентрации 0,02 мг, как это описано в разделе «индивидуальная доза» (см. стр. 17).

Способ применения и область инъекции

Подкожная инъекция

В качестве **места инъекции** рекомендуется **область живота**. Инъекция производится подкожно, по возможности с последовательным чередованием, например, один раз справа, а при следующей инъекции слева в область живота.* Необходимо избегать инъекций в воспаленные участки кожи (например, локальная реакция/лимфатические узлы), области облучения или поблизости от послеоперационных рубцов. В этих случаях инъекции делают в бедро или в плечо. После инъекции пациенту рекомендуется немного отдохнуть.

* Инструкцию для пациентов по подкожной инъекции можно найти бесплатно в фирме Авноба при заказе информации для пациентов по терапии омелой.

Внутривенная инъекция

В особых случаях может быть предпринято внутривенное введение abnobaVISCUM в концентрации D6-D30. Дозировка и частота зависят от соответствующего физического состояния пациента и устанавливаются индивидуально. abnobaVISCUM вводится в соответствующей дозе в 250 мл стерильного физиологического раствора внутривенно. Длительность введения составляет не менее 30 минут. **(Это относится только к препаратам D6-D30. При более высокой концентрации длительность введения должна составлять не менее 120-150 минут)**. Если при введении наступают симптомы аллергической реакции, введение необходимо немедленно прервать. Если симптомы не проходят, то необходимо оказывать неотложную помощь (см. стр. 35).

Другие формы применения

При ниже описанных способах применения abnobaVISCUM мы рекомендуем проконсультироваться с нашей медицинской службой.

- Внутривенное введение концентрации 0,02 мг до 20 мг
- Вливание
Например, злокачественный плевральный выпот, рак мочевого пузыря, асцит
- Терапия с повышенной начальной дозой
Например, у пациентов с хорошим общим состоянием, которым еще не было назначено лечение омеловыми препаратами.
- Внутриопухолевая инъекция
- Терапия при хроническом гепатите С

Вы можете позвонить нам по телефону:

+49 (0) 800-22 66 22 или +49 (0) 7231 -31 50 50

Факс: +49 (0) 7231-35 87 14

eMail: info@abnoba.de

abnobaVISCUM в комбинации с другими видами терапии

При лучевой и химиотерапии и после операции реакция пациента на инъекции abnobaViscum может изменяться.

В редких случаях требуется новая установка индивидуальной дозы, начиная с 0,02 мг (см. стр. 17).

- **Операции**

Оперативные вмешательства и наркотические средства могут действовать как иммуносупрессанты. Поэтому рекомендуется, давать препарат abnobaVISCUM для иммуномодуляции по возможности в предоперационный период, даже если до операции остается небольшой период времени. Надо начинать с концентрации 0,02 мг 3 раза в неделю. После операции необходимо подождать с продолжением терапии омелой до окончания заживления раны.

- **Химиотерапия**

Терапия abnobaVISCUM может уменьшить побочные действия химиотерапии. Не известно негативное взаимодействие abnobaVISCUM и химиотерапии. Клинически доказано улучшенное качество жизни при одновременной терапии омелой и химиотерапии. В общем иммуносупрессивное действие химиотерапии слишком сильное, чтобы одновременно можно было достичь стимуляции иммунной системы. Поэтому на передний план выступают улучшенные переносимость химиотерапии и качество жизни пациентов. Дозировка определяется по общим, описанным на стр. 16., закономерностям. Если терапия омелой начинается только во время химиотерапии, то необходимо соблюдать осторожность при наборе дозы.

- Облучение
При облучении можно проводить терапию abnovaVISCUM, при этом необходимо строго избегать областей облучения в качестве мест для инъекции. При некоторых обстоятельствах необходимо снижение дозы из-за измененного состояния реакции организма пациента (прежде всего, склонность к воспалительным реакциям).
- Гормональная терапия
Во время гормональной терапии можно проводить лечение препаратом abnovaVISCUM, при этом необходимо обращать внимание на изменяющийся характер предусмотренных реакций.

Указания по обращению с препаратом, хранению и транспортировке ампул

Так как abnovaVISCUM производится в условиях строгой защиты от окисления, содержимое ампул должно инъекцироваться непосредственно сразу после открытия.

Нельзя использовать ампулы с содержимым коричневатой окраски, так как коричневатая окраска указывает на доступ кислорода воздуха и повреждение ампулы. abnovaVISCUM концентрации от 20 мг до 0,02 мг необходимо хранить в холодильнике (2-13°C). При этом ампулы не должны заморозиться. Для транспортировки, например, от аптеки до пациента, не требуется непрерывное охлаждение. Необходимо избегать экстремальных температур, мороза или жары (выше 25°C).

Для препарата abnovaVISCUM концентрации D6 –D30 нет специальных условий хранения. Эти ампулы не надо хранить в холодильнике. Но и в этом случае необходимо избегать температур выше 25°C при транспортировке и хранении.

Доклинические исследования

Так как abnobaVISCUM Fraxini 20 мг содержит самое высокое количество фармакологически активных субстанций (как, например, омовые лектины и вискотоксины), то в 2002 году были проведены фармакологически-токсикологические исследования в соответствии с GLP на основе этого препарата как представителя для всех других видов.

Следующие фармакологические исследования препарата abnobaViscum Fraxini были проведены на животных:

- Влияние на дыхание и сердечно-сосудистую систему
- Влияние на водный обмен и электролитный обмен
- Влияние на центральную нервную систему

Влияние на вышеуказанные вторичные фармакологические параметры наблюдалось у человека только при превышении клинической дозы более чем в 50 раз.

Были проведены следующие исследования токсичности:

- Острая токсичность после подкожного или внутривенного введения
- Эмбриотоксичность после многократного подкожного введения

Результаты исследования острой токсичности как для внутривенного, так и для подкожного введения дали большой терапевтический простор для клинического применения у человека. Исследования эмбриотоксичности не дали указания на тератогенное действие.

Мутагенность (генотоксичность) препарата abnobaVISCUM была протестирована in-vitro (Ames-Test (Тест Эймса) и Chromosomen-Aberrations-Test (Тест хромосомных аберраций) в лимфоцитах человека) и in-vivo микронуклеарный тест (Mikronukleus-Test). Исследования не показали мутагенного потенциала.

Токсикологические исследования не дали указаний на канцерогенный потенциал.

Проводилось исследование локальной переносимости abnoba-VISCUM при интраплевральном применении. Исследования дали отличную интраплевральную переносимость.

Основываясь на традиционных исследованиях фармакологии безопасности, острой токсичности, репродуктивной токсичности и генотоксичности, доклинические исследования не показали особых рисков для человека.

Как доклинические, так и клинические фармакокинетические исследования показывают хорошую биодоступность типичных субстанций омелы (например, омеловых лектинов, вискотоксинов) после подкожного применения. Так, например, в рамках вышеуказанного исследования эмбриотоксичности вискотоксины обнаруживаются в сыворотке крыс. При наличии высокочувствительной аналитической системы в сыворотке испытуемых и пациентов, получивших подкожную инъекцию abnoba-Viscum лектины омелы выявлялись систематически.

Фармацевтические данные

Несовместимость:	Не известна
Срок хранения:	abnobaVISCUM концентрации 20 мг - 0,02 мг – 3 года abnobaVISCUM концентрации D6 – D30 – 5лет
Особые указания по хранению:	Концентрация 20 мг -0,02 мг: хранить в холодильнике (2-13°C). Не замораживать. Концентрация D6 – D30: хранить при температуре не выше 25 °С.
Вид и содержимое ампулы:	abnobaVISCUM поставляется в ампулах с 1 мл инъекционного раствора. Концентрации от 2 мг до 20 мг имеют желто-зеленоватую окраску. Все остальные концентрации окраски не имеют.
Указания по обращению:	Вскрытые ампулы нельзя использовать для более поздних инъекций. Также нельзя использовать ампулы с содержимым коричневой окраски, так как коричневатая окраска указывает на доступ кислорода воздуха и повреждение ампулы.
Статус рецептурного отпуска:	Отпускается по рецепту

Информация: май 2008

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ИЗУЧЕНИЯ:

ЛИТЕРАТУРА

Büssing A.: Mistletoe – The Genus Viscum, Harwood Academic Publishers, Amsterdam, 2000

Kienle G.S., Kiene H., Albonico H.-U.: Anthroposophische Medizin in der klinischen Forschung, Wirksamkeit, Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Sicherheit, Schattauer Verlag, Stuttgart, New York, 2006

Kienle G.S., Kiene H.: Die Mistel in der Onkologie – Fakten und konzeptionelle Grundlagen. Schattauer Verlag, Stuttgart, New York, 2003.

Scheer R., Bauer R., Becker H., Fintelmann V., Kemper F.H., Schilcher H. (Hrsg.): Fortschritte in der Misteltherapie. Aktueller Stand der Forschung und klinischer Anwendung, KVC Verlag, Essen, 2005

Scheer R., Bauer R., Becker H., Berg P.A., Fintelmann V. (Hrsg.): Die Mistel in der Tumorthherapie – Grundlagenforschung und Klinik, KVC Verlag, Essen, 2001

Scheer R., Becker H., Berg P.A. (Hrsg.): Grundlagen der Misteltherapie: Aktueller Stand der Forschung und klinische Anwendung, Hippokrates Verlag, Stuttgart, 1996

Wilkens J., Böhm G.: Misteltherapie bei Krebs - die sanfte Revolution. Gezielt vorbeugen, lindern, heilen, Kösel-Verlag München, 2006

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ РЕКОМЕНДУЕТСЯ СЛЕДУЮЩАЯ КНИГА:

Bopp A.: Die Mistel - Heilpflanze in der Krebstherapie, Verlag Rüffer & Rub, Zürich, 2006

ИНТЕРНЕТ-СТРАНИЦЫ

www.abnoba.de

www.mistel-therapie.de

(САЙТ ОБЩЕСТВА АНТРОПОСОФСКИХ ВРАЧЕЙ В ГЕРМАНИИ)

НАША БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ «ТЕРАПИЯ ОМЕЛОЙ» ИМЕЕТСЯ НА РУССКОМ, НЕМЕЦКОМ, АНГЛИЙСКОМ, ИСПАНСКОМ И ТУРЕЦКОМ ЯЗЫКАХ.

Для получения дальнейшей литературы и информации по специальным формам терапии обращайтесь:

АБНОБА ГМБХ
ХОЭНЦОЛЛЕРНШТР. 16
75177 ПФОРЦХАЙМ/Германия
Тел: +49 (0) 7231 -31 50 50
Телефакс: +49 (0) 7231 – 35 87 14
eMail: info@abnoba.de

КОНСУЛЬТАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ:

Вы можете получить у нас консультацию по лечению.
+49 (0) 800-22 66 22 или +49 (0) 7231 -31 50 50
Факс: +49 (0) 7231-35 87 14
eMail: info@abnoba.de

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ И ФАРМАЦЕВТОВ

1 Наименование лекарственного средства

abnobaVISCUM®

классифицируется по виду дерева хозяева омелы: Abietis (ель), Aceris (клен), Amygdali (миндаль), Betulae (береза), Crataegi (боярышник), Fraxini (ясень), Mali (яблоня), Pini (сосна) и Quercus (дуб) в концентрации 20 мг, 2 мг, 0,2 мг, 0,02 мг, D6, D10, D20, D30;

полное название, например: abnobaViscum Abietis 20мг или abnobaViscum Abietis D6.

Действующее вещество:

А) отжатый сок из растения омела определенного дерева хозяина (20 мг - 0,02 мг)

А также

Б) Viscum album определенного дерева-хозяина ex herba recente col.D...(6, 10, 20, 30).

2 Статус / условия отпуска:

Отпускается только в аптеке.

3 Состав лекарственного средства

3.1 Группа по составу или по показанию:

Антропософское / гомеопатическое лекарственное средство

3.2 Лекарственные ингредиенты по виду и количеству

а) для концентрации от 20мг до 0,02 мг производится концентрированный выжатый сок, содержащий 75% использованного материала

омелы. Из этого получают состав концентраций от 20 мг до 0,02 мг как представлено ниже:

1 ампула с 1 мл инъекционного раствора содержит в

20 мг: 15 мг выжатого сока из 20 мг травы омелы определенного дерева хозяина

2 мг: 1,5 мг выжатого сока из 2 мг травы омелы определенного дерева хозяина

0,2 мг: 0,15 мг выжатого сока из 0,2 мг травы омелы определенного дерева хозяина

0,02 мг: 0,015 мг выжатого сока из 0,02 мг травы омелы определенного дерева хозяина

б) для концентрации D6, D10, D20 и D30:

1 ампула с 1 мл жидкого разведения для инъекции содержит

D 6 : Viscum album соответствующего дерева-хозяина ex herba recente col.D6: 1мл

D 10 : Viscum album соответствующего дерева-хозяина ex herba recente col. D10: 1мл

D 20 : Viscum album соответствующего дерева-хозяина ex herba recente col. D20: 1мл

D 30 : Viscum album соответствующего дерева-хозяина ex herba recente col. D30: 1мл

3.3 Остальные компоненты:

Концентрации 20 мг, 2 мг и 0,2 мг: Натриймоногидрогенфосфат 2 H₂O, аскорбиновая кислота, вода для инъекционных целей.

Концентрация: 0,02 мг: натриймоногидрогенфосфат 2 H₂O, натрийдигидрогенфосфат 1 H₂O, аскорбиновая кислота, вода для инъекционных целей.

D6, D10, D20 и D30: нет других составляющих

4 Область применения:

В соответствии с антропософским знанием о человеке и природе, К этому относится:

Лечение злокачественных и доброкачественных опухолей; Лечение злокачественных заболеваний органов кроветворения; Лечение определенного прекаncerоза; Предупреждение рецидива после операции;

5 Противопоказания

При остром воспалительном заболевании или заболевании с высоким уровнем лихорадки (температура тела выше 38°C) лечение должно быть приостановлено до спада лихорадки/воспаления. Не применять при известной аллергической реакции на препараты омелы. Нет информации в достаточном количестве по применению препарата для грудных детей и маленьких детей.

До сих пор не известны какие-либо последствия, которые говорили бы о противопоказании применения препаратов из омелы во время беременности. Из соображений

особой безопасности препараты из омелы следует применять в первые 3 месяца беременности только по строгим показаниям.

6 Побочные действия

Легкое повышение температуры тела, локальная ограниченная воспалительная реакция вокруг места укола при подкожной инъекции, а также временная припухлость соседних лимфоузлов не вызывают опасений. Вызванное применением препарата *abnoba VISCUM* повышение температуры не должно подавляться жаропонижающими средствами. Если лихорадка держится более 3х дней, то дифференциально-диагностически можно думать об инфекционных процессах или об опухолевой лихорадке. Если эти реакции превышают допустимую, желаемую врачом меру (температура выше 38 °С, ощущение разбитости, озноб, общее болезненное самочувствие, головные боли, кратковременные головокружения, диарея, усиленный позыв к мочеиспусканию, усталость, большие локальные реакции более 5 см в диаметре), то следующую инъекцию необходимо делать после исчезновения этих симптомов и в более низкой концентрации.

В редких случаях может наблюдаться подкожная узловатая инфильтрация в месте инъекции, увеличение регионарных лимфоузлов и активизация воспалительных реакций..

При редких аллергических или алергоподобных реакциях, таких как: локальная или

генерализованная крапивница, образование пузыря, экзантема, экссудативная мультиформная эритема (документированный случай), отек Квинке, озноб, одышка, бронхоспазм, шок необходимо сразу отменить препарат и обратиться к врачу.

7 Взаимодействия с другими средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не известны.

8 Предупреждения

Никакие данные не предусмотрены.

9 Важнейшие несовместимости

Несовместимости не известны.

10 Дозировка разовая и в течение дня

Если нет иных предписаний, рекомендуется всегда начинать терапию с ампулы 1 мл указанной концентрации. Терапия должна начаться с концентрации 0,02 мг 3 раза в неделю. Концентрация увеличивается осторожно до достижения оптимальной дозы. Дозировка осуществляется индивидуально в зависимости от реакции пациента.

Определение индивидуальной дозы

Индивидуальная доза – эта та доза, при которой у пациента проявляется, по крайней мере, одна из следующих реакций.

а) Изменение общего самочувствия

Улучшение общего самочувствия и психического состояния, повышение инициативы и уменьшение

более свидетельствуют о том, что дозировка является эффективной. Проявляющиеся в день инъекции ощущение разбитости, озноб, общее болезненное самочувствие, головные боли, кратковременные головокружения не являются показателем непереносимости, а указывают на эффективную дозировку. Если эти проявления не проходят в течение следующего дня или превышают допустимую меру, то необходимо уменьшить концентрацию, или дозу.

б) Локальная воспалительная реакция

Она должна быть не более 5 см в диаметре.

в) температурная реакция

Так как во время лечения температурная реакция важна для оценки терапии, пациент должен измерять базальную температуру и вести температурный график. При этом необходимо учитывать следующее:

Измерения проводят ректально или орально. Первое измерение необходимо проводить утром, перед подъемом, по возможности до 7 часов, второе измерение после обеда между 14.00 и 18.00 после полчасового отдыха (отдых лежа). Необходимо всегда измерять температуру в одно и тоже время. Второе измерение должно проводиться по возможности во время индивидуального температурного максимума.

Если необходимо установить индивидуальный температурный максимум, то необходимо провести измерения в течение дня. Для этого температуру

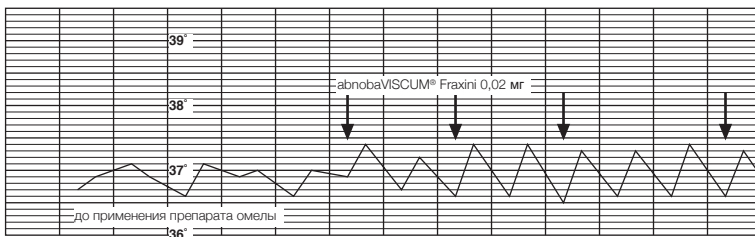


Рис. 2 Пример ритмичной температурной реакции при применении abnobaVISCUM Fraxini 0,02 мг

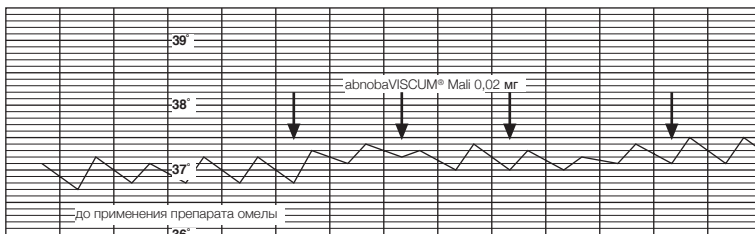


Рис. 3. Пример поздней температурной реакции при применении abnobaVISCUM Mali 0,02 мг

измеряют с 7.00 до 21.00 каждые два часа после отдыха.

Могут наблюдаться 3 вида температурной реакции:

1. Реакция немедленного типа:

Однократное повышение температуры вслед за инъекцией

2. Ритмичная реакция:

Наблюдается восстановление физиологической разницы утренней/вечерней температуры минимум в 0,5 °С (рис.2)

3. Поздняя реакция:

в течение лечения повышается средний уровень температуры. В данном случае необходимо принимать во внимание субфебрильный уровень (рис. 3).

У некоторых пациентов наблюдается исключительно

температурная реакция. В большинстве случаев можно увидеть комбинацию трех видов реакций.

г) иммунологическая реакция

Например, увеличение количества лейкоцитов (прежде всего, абсолютного числа лимфоцитов и эозинофилов), улучшение клеточного иммунологического статуса в мультитесте Merieux, а точнее при определении субпопуляции лимфоцитов.

Индивидуальная доза может быть налицо уже при концентрации 0,02 мг. В другом случае дозу повышают постепенно до 0,2 мг, 2 мг и 20 мг по 3 инъекции в неделю. Так как при переходе с более низкой концентрации на более высокую могут проявляться сильные реакции, вначале необходимо вводить только 0,5 мл инъекционного раствора.

Если слишком сильные реакции проявляются уже при концентрации 0,02 мг, то необходимо перейти на концентрацию D6. Если и в данном случае проявляются слишком сильные реакции, то необходимо вводить только 1/3 мл, перейти либо на D10, либо на abnoBaVISCUM другого дерева-хозяина.

Если не удается достичь одну из выше названных реакций, то можно предпринять следующее:

- изменение частоты инъекций
- переход на препарат abnoBaVISCUM другого дерева-хозяина.

При опухолевой лихорадке – также и в смысле В-симптоматики у лимфомы нормализация и ритмизация температуры достигается за счет низких концентраций. В этом случае ориентирами для дозирования являются локальные воспалительные реакции и общее состояние наряду с общей симптоматикой течения заболевания.

Длительная терапия

Индивидуальная доза (см. выше) ритмизируется при помощи более слабых доз. Если индивидуальная доза составляет, например, концентрацию 2 мг, то по понедельникам вводится концентрация 2 мг, по средам и пятницам концентрация 0,2 мг.

Если в течение лечения изменяется состояние реакции пациента, то индивидуальную дозу необходимо устанавливать заново. Наряду с общим

самочувствием, локальной и температурной реакцией для оценки способности к реакции пациента могут быть также привлечены иммунологические параметры.

Во время облучения или химиотерапии или после операции индивидуальное состояние реакции пациента может измениться, и необходима корректировка дозы.

После пауз, которые длятся более 4 недель необходимо, вначале сократить дозу в два раза.

Дозировка при ограниченной функции почек:

Как указано выше - ограничений по применению не имеется.

11 Вид и способы применения

Вид:

Подкожная инъекция

Для концентраций от D6 до D30 в особых случаях необходимая доза может быть смешана с инъекционным раствором (физиологическим раствором или 5% раствором глюкозы) и вводится внутривенно медленно. Продолжительность вливания для 250 мл раствора должна составлять минимум 30 минут. При злокачественных выпотах после пунктирования может быть произведена инстилляционная полость.

Так как препараты производятся в условиях строгой защиты от окисления, содержимое ампул должно инъекцироваться непосредственно сразу после вскрытия. Вскрытые ампулы необходимо выкидывать.

Место:

По возможности вводить вблизи опухоли или метастазов, в противном случае в определенные области тела (например, под кожу живота, в плечо или бедро). Не вводить в воспаленную область кожи (локальная реакция) или область облучения. Обращать внимание на технику подкожного введения.

Время:

По возможности вводить утром во время фазы увеличения температуры. После рекомендуется кратковременный отдых.

Длительность:

Длительность применения принципиально не ограничена. Она устанавливается врачом и зависит от риска возможного рецидива, общего самочувствия и результатов осмотра пациента. При хорошем душевном состоянии через два года можно вернуться к двум инъекциям в неделю. Через три года можно делать четырехнедельную паузу после 8 недель терапии. После каждой длительной паузы всегда необходимо начинать с вводной терапии в соответствии с руководством по дозированию. При не вызывающем подозрений состоянии через семь лет терапия препаратом abnoba-VISCUM может быть завершена. Во время душевных и физических нагрузок, в особенности в период вирусных заболеваний, требуется более интенсивный контроль за процессом лечения. Во время каникул или путешествий лечение не должно прерываться.

12 Меры по оказанию неотложной помощи, симптомы и противодействующие средства

Степень тяжести I

Сильные кожные реакции, крапивница

Проходят за два дня без лечения после отмены препарата.

Озноб

Может быть снят внешними тепловыми процедурами.

Степень тяжести II

Одышка

В большинстве случаев проходит через несколько минут.

В противном случае необходимо применять антигистаминные препараты. При недостаточном действии - кортикостероиды внутривенно, например, 100 мг преднизолона.

Степень тяжести III

Шок

Требует следующей очередности назначения лекарств и следующего режима дозирования:

1. Адреналин 0,05 - 0,1 мг внутривенно, это означает 1 мл супраренина 1:1000 разбавленный 9 мл физиологического раствора, из этого 0,5 – 1 мл медленно внутривенно. Повтор этой дозы в зависимости от действия и состояния пациента через 1-2 минуты. Необходим точный контроль показателей кровяного давления, прежде всего, сердечной деятельности (нарушений сердечного ритма).
2. Кортикостероиды, например, внутривенно преднизолон в дозировке минимум 500-1000 мг внутривенно.

3. Для восполнения объема 5% раствор альбумина. При сложном случае указанная здесь последовательность, вначале адреналин, потом кортикостероиды, рекомендуется потому, что только адреналин оказывает немедленное действие.

Предложенные на втором месте кортикостероиды в указанной высокой дозировке требуют до наступления эффекта промежуток времени 5-10 минут, который должен быть выполнен действием адреналина.

Наряду с этой медикаментозной терапией необходимы также и другие меры, такие как горизонтальное положение, искусственное дыхание, массаж сердца в зависимости от клинической картины.

13 Фармакологические и токсикологические свойства

Для всех экстрактов *Viscum album in vitro*, в опытах на животных, а также на человеке описаны канцеростатические и иммуномодулирующие свойства. Опыты на животных по острой и подострой токсичности показывают при применяемых препаратах хорошую терапевтическую область. Анализ на штаммы бактерий не дали указаний на мутагенность. Нет исследований по хронической токсичности, репродуктивной токсичности, канцерогенности. Исследования по фармакокинетике и биодоступности по методическим соображениям не были проведены.

14 Другие примечания

Концентрации 20мг и 2 мг имеют желто-зеленоватую окраску

15 Длительность хранения

Концентрация 20 мг, 2 мг, 0,2 мг и 0,02 мг: Длительность хранения препаратов составляет 3 года при температуре от 2° С до 13 ° С. После вскрытия ампулы препарат должен сразу же вводиться.

Концентрации D6, D10, D20 и D30: Срок хранения препаратов – 5 лет при нормальном хранении. После вскрытия ампулы препарат должен сразу же вводиться.

16 Особые указания по хранению

Концентрации 20 мг, 2 мг, 0,2 мг и 0,02 мг: хранить в холодильнике (от 2° С до 13 ° С). Не замораживать.

Концентрации D6, D10, D20 и D30: особых указаний нет.

17 Форма выпуска и величина упаковки

Все препараты abnobaVISCUM:

Упаковка по 8 ампул с 1 мл инъекционного раствора, а точнее потенцированного раствора для инъекции.

Упаковка по 48 ампул с 1 мл инъекционного раствора, а точнее потенцированного раствора для инъекции.

Концентрация 20мг до 0,02 мг:

Упаковка по 21 ампуле с 1 мл инъекционного раствора

18 Актуальность информации

Август 2007

19 Имя и адрес фармацевтического предприятия

Абноба ГмбХ
 Хоэнцоллернштр. 16
 75177 Пфорцхайм
 Тел: +49 (0) 7231 - 31 64 78
 Телефакс: +49 (0) 7231-35 87 14

Выбор варианта препарата abnobaVISCUM

Опухоли без метастазов, а также преинвазивные

Вид опухоли	abnobaVISCUM*	Примеры
Опухоли желудочно-кишечного тракта	Quercus или Pini	Рак желчного пузыря, Рак толстой кишки, Рак желудка, Рак поджелудочной железы, Рак прямой кишки
Опухоль бронхов и легких	Abietis или Aceris	Бронхогенный рак Мезотелиома плевры
Гинекологические опухоли	Mali или Abietis	Рак молочной железы Рак яичника Рак матки Рак шейки матки
Мочеполовые опухоли	Для мужчин: Crataegi или Quercus Для женщин: Mali или Pini	Рак мочевого пузыря, Рак яичка Рак почек Рак простаты
Злокачественные заболевания кожи	Abietis или Betulae	меланома
Опухоли головы и шеи	Abietis или Amygdali	Рак слизистой оболочки рта Рак языка
Опухоль центральной нервной системы	Abietis или Betulae	Глиобластома
Саркома/ опухоли костей и мягких тканей	Fraxini или Abietis	Остеосаркома Саркома мягких тканей
Гематологические неоплазии	Abietis или Fraxini	Лейкемия, Лимфома
Эндокринные опухоли	Abietis или Amygdali	Нейро-эндокринные опухоли Рак щитовидной железы
Опухоли в детском возрасте Солидные и системные опухоли	Fraxini или Abietis	Лейкемия, Лимфома, Нейробластома

Варианты, указанные с „или», используются в тех случаях, когда нет ни одной из трех реакций (см. переднюю обложку).

Опухоли с метастазами

При известной первичной опухоли	Fraxini или рекомендованный препарат для первичной опухоли
При неизвестной первичной опухоли	Fraxini

АВНОБА

Исследование
лекарственных средств
растительного происхождения

величина упаковки:

8 ампул (начало терапии)	N1
21 ампул	N2
48 ампул	N2

Полное название препарата, например:

abnobaVISCUM Quercus 0,02 мг
8 ампул

АВНОБАVISCUM[®]

АВНОБА ГмбХ
Хоэнцоллернштр. 16
75177 Пфорцхайм/Германия

Тел: +49 (0) 7231 - 31 64 78
Телефакс: +49 (0) 7231 - 35 87 14
eMail: info@abnoba.de
www.abnoba.de
Free-Call: +49 (0) 800 2266 222