

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Митомицин-С Кьо̀ва 10 mg пра̀х за инжекционен разтвор
Mitomicyn-C Kyowa 10 mg powder for solution for injection

Митомицин-С Кьо̀ва 20 mg пра̀х за инжекционен разтвор
Mitomicyn-C Kyowa 20 mg powder for solution for injection

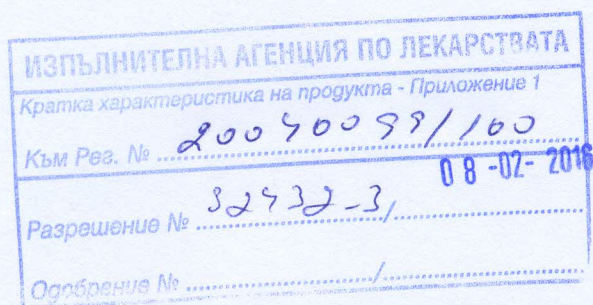
2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа активно вещество митомицин (mitomycin), съответно 10 mg и 20 mg

Всеки флакон съдържа помощно вещество натриев хлорид (natrium chloridum), съответно 240 mg и 480 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пра̀х за инжекционен разтвор.
Син/лилав кристален пра̀х.



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Митомицин-С Кьо̀ва трябва да се прилага под наблюдението на лекар-онколог.

Митомицин-С Кьо̀ва е предназначен за лечение на следните заболявания:

- Като монотерапия при лечението на повърхностен карцином на пикочния мехур. Освен това е доказано, че пост-оперативни инстилации на Митомицин-С Кьо̀ва могат да намалят честотата на рецидиви при пациенти с новооткрит повърхностен карцином на пикочния мехур;
- Като монотерапия или като част от комбинирана терапия при лечението на аденокарцином на млечната жлеза;
- Като част от комбинирана терапия при лечението на аденокарцином на стомаха и хранопровода;
- Съгласно някои изследвания Митомицин-С Кьо̀ва успешно се прилага и като част от комбинирана терапия при лечение на аденокарцином на панкреаса и жлъчните пътища;
- Като част от комбинирана терапия с други цитоксични лекарства и лъчетерапия при лечението на сквамозно-клетъчен карцином на ануса;
- Според някои изследвания Митомицин-С Кьо̀ва се прилага успешно като част от комбинирана терапия при лечение на недребноклетъчен карцином на белия дроб;
- Ограничен брой изследвания показват полза от приложението на Митомицин-С Кьо̀ва като част от комбинирана терапия при лечение на аденокарцином на колона и ректума.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Митомицин-С Кьо̀ва се прилага парентерално.



