ЛП-№(008425)-(РГ-RU) от 23.10.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОДПИСАНО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сандостатин, 0,05 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Сандостатин, 0,1 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Сандостатин, 0,5 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: октреотид.
Сандостатин, 0,05 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
1 мл раствора содержит 0,05 мг октреотида (в виде ацетата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).
Сандостатин, 0,1 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
1 мл раствора содержит 0,10 мг октреотида (в виде ацетата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).
Сандостатин, 0,5 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
1 мл раствора содержит 0,50 мг октреотида (в виде ацетата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и подкожного введения.
Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сандостатин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

- Акромегалия
  Для контроля основных проявлений заболевания и уменьшения концентрации гормона роста (ГР) и инсулиноподобного фактора роста (ИФР-1) в плазме крови при отсутствии достаточного эффекта от хирургического лечения или лучевой терапии, а также лечение пациентов с акромегалией при наличии противопоказаний к оперативному лечению, или при отказе от такового; лечение в период после лучевой терапии до развития ее полного эффекта.
- Секретирующие эндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы – для контроля симптомов:
  - Карциноидные опухоли с наличием карциноидного синдрома;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

- ВИПомы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида);
- Глюкагономы;
- Гастриномы/синдром Золлингера-Эллисона – как правило, в комбинации с ингибиторами протонной помпы и блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов;
- Инсулиномы (для контроля гипогликемии в предоперационном периоде, а также для поддерживающей терапии);
- Соматолибериномы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией рилизинг-фактора ГР).

Препарат Сандостатин не является противоопухолевым препаратом и его применение не может привести к излечению данной категории пациентов.

– Контроль симптомов рефрактерной диареи, ассоциированной с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД).
– Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе.
– Остановка кровотечения и профилактика рецидивов кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода и желудка у пациентов с циррозом печени в комбинации со специфическими лечебными мероприятиями, например, эндоскопической склерозирующей терапией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Акромегалия

При акромегалии первоначально препарат вводят по 0,05–0,1 мг подкожно (п/к) с интервалами 8 или 12 ч. Дальнейшая коррекция дозы должна быть основана на ежемесячных определениях концентрации ГР и ИФР-1 в крови (целевая концентрация: ГР <2,5 нг/мл; ИФР-1 в пределах нормальных значений), анализе клинических симптомов и переносимости препарата. У большинства пациентов оптимальная суточная доза составляет 0,2–0,3 мг. Не следует превышать максимальную дозу, составляющую 1,5 мг в день. У пациентов, получающих препарат Сандостатин в стабильной дозе, определение концентрации ИФР-1 и/или ГР следует проводить каждые 6 месяцев. Если после месяца лечения препаратом Сандостатин не отмечается достаточного уменьшения концентрации ИФР-1 и/или ГР и улучшения клинической картины заболевания, терапию следует прекратить.

Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы

При эндокринных опухолях ЖКТ и поджелудочной железы препарат вводят п/к в начальной дозе 0,05 мг 1–2 раза/сут. В дальнейшем в зависимости от достигнутого клинического эффекта, влияния на концентрацию гормонов, продуцируемых опухолью (в случае карциноидных опухолей – влияния на выделение 5-гидроксииндолуксусной кислоты с мочой) и переносимости, дозу препарата можно постепенно увеличить до 0,2 мг 3 раза/сут. В исключительных случаях могут потребоваться более высокие дозы. Поддерживающую дозу препарата следует подбирать индивидуально.

При карциноидных опухолях в случае, если терапия препаратом Сандостатин в максимальной переносимой дозе в течение 1 недели не была эффективной, лечение следует прекратить.

Рефрактерная диарея, ассоциированная со СПИД

При рефрактерной диарее**,** ассоциированной со СПИД, препарат вводят п/к в начальной дозе по 0,1 мг 3 раза/сут. Если после одной недели лечения не отмечается клинического улучшения, дозу препарата следует увеличить индивидуально, вплоть до 0,25 мг 3 раза/сут. Коррекцию дозы проводят с учетом динамики стула и переносимости препарата. Если в течение недели лечения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 001)

препаратом Сандостатин в дозе 0,25 мг 3 раза в день улучшения не наступает, терапию следует прекратить.

Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе

Для профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе препарат вводят п/к в дозе 0,1 мг 3 раза/сут на протяжении 7 последовательных дней, начиная со дня операции (по крайней мере, за 1 час до лапаротомии).

Кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода и желудка

При кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода и желудка препарат вводят в дозе 0,025 мг/ч путем непрерывной внутривенной (в/в) инфузии в течение 5 дней. Препарат Сандостатин можно разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. У пациентов с циррозом печени с кровотечением из варикозно расширенных вен пищевода была отмечена хорошая переносимость терапии препаратом, в течение 5 дней до 0,050 мг/ч в виде непрерывной в/в инфузии (см. раздел 4.9).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

В настоящее время нет данных о снижении переносимости терапии препаратом у лиц пожилого возраста (65 лет и старше) и необходимости коррекции режима дозирования.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Поскольку имеются данные об увеличении периода полувыведения октреотида у пациентов с циррозом печени, рекомендуется коррекция поддерживающей дозы у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Дети

Опыт применения препарата Сандостатин у детей очень ограничен.

Способ применения

Подкожное введение

Перед самостоятельным проведением п/к инъекций препарата Сандостатин врачу или медицинской сестре следует обучить пациента правильной технике проведения данной манипуляции.

С целью уменьшения боли в месте инъекции следует вводить раствор комнатной температуры. Не следует вводить препарат в одно и то же место с короткими промежутками времени. Ампулы следует открывать непосредственно перед введением препарата; неиспользованный раствор следует утилизировать.

Внутривенное введение

Готовят раствор, как описано в разделе 6.6.

Перед парентеральным введением следует визуально оценить раствор на предмет изменения цвета или наличия механических включений.

Перед применением раствор следует выдержать при комнатной температуре.

Инфузию повторяют с необходимой частотой в соответствии с рекомендованной длительностью лечения.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Гиперчувствительность к действующему веществу октреотиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При опухолях гипофиза, секретирующих ГР, необходимо тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат Сандостатин, так как возможно увеличение размеров опухоли с развитием такого серьезного осложнения, как сужение полей зрения. В этих случаях следует рассмотреть необходимость применения других методов лечения.

Поскольку уменьшение концентрации ГР и нормализация концентрации ИФР-1 на фоне терапии октреотидом может приводить к восстановлению способности к деторождению у женщин с акромегалией, при применении препарата пациенткам детородного возраста следует применять надежные способы контрацепции.

При применении препарата Сандостатин в течение длительного периода времени необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы
При применении препарата отмечались случаи развития брадикардии (градация «часто»).
Возможно возникновение необходимости уменьшения дозы бета-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов или препаратов, влияющих на водно-электролитный баланс.

Нарушение питания
У некоторых пациентов октреотид может изменять абсорбцию жиров в кишечнике.
На фоне применения октреотида отмечалось уменьшение концентрации витамина B_{12} и отклонение показателей теста всасывания кобаламина (тест Шиллинга) от нормы.
При применении препарата Сандостатин у пациентов с дефицитом витамина B_{12} в анамнезе рекомендуется контролировать его концентрацию.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
На фоне применения препарата Сандостатин часто отмечалось возникновение камней желчного пузыря, сопровождающееся развитием холецистита и расширением желчевыводящих протоков. По данным пострегистрационных исследований также отмечались случаи развития осложнения в виде холангита. Всем пациентам следует проводить ультразвуковое исследование желчного пузыря перед началом лечения, а также каждые 6–12 месяцев применения препарата Сандостатин. При наличии камней желчного пузыря до начала терапии препаратом, возможность проведения терапии следует оценивать индивидуально исходя из отношения возможного риска к потенциальной пользе терапии препаратом. Нет данных об ухудшении течения уже существующей желчнокаменной болезни при применении препарата Сандостатин.

Рекомендации при образовании камней желчного пузыря при применении препарата Сандостатин
а) Бессимптомные камни желчного пузыря
Продолжение терапии препаратом с повторной оценкой соотношения польза/риск. Не требуется каких-либо лечебных вмешательств; наблюдение рекомендовано продолжить.

б) Камни желчного пузыря с клинической симптоматикой
В зависимости от соотношения польза/риск следует прекратить или продолжить терапию препаратом. Лечение пациента с камнями желчного пузыря, сопровождающимися клинической симптоматикой, должно соответствовать принятым стандартам терапии.
Медикаментозное лечение включает применение комбинаций препаратов желчных кислот (например, хенодезоксихолевая кислота в сочетании с урсодезоксихолевой кислотой в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

соответствующих дозах) с ультразвуковым контролем до полного исчезновения камней.

Эндокринные опухоли ЖКТ

В редких случаях у пациентов с эндокринными опухолями ЖКТ возможно внезапное прекращение эффективного контроля симптомов при лечении препаратом Сандостатин с быстрым возникновением рецидива и развитием тяжелой симптоматики.

Метаболизм глюкозы

В связи с ингибирующим влиянием препарата на ГР, глюкагон и инсулин возможно развитие нарушений метаболизма глюкозы в виде нарушения толерантности к глюкозе после еды, а в некоторых случаях – развитие персистирующей гипергликемии в результате длительного применения препарата. Отмечены также случаи развития гипогликемии.

У пациентов с инсулиномами на фоне лечения октреотидом может отмечаться увеличение выраженности и продолжительности гипогликемии (это связано с более выраженным подавляющим влиянием на секрецию ГР и глюкагона, чем на секрецию инсулина, а также с меньшей длительностью ингибирующего воздействия на секрецию инсулина). Следует обеспечить тщательное наблюдение за такими пациентами как в начале лечения, так и при каждом изменении дозы препарата. Значительные колебания концентрации глюкозы в крови могут быть предупреждены путем более частого введения препарата в меньших дозах. У пациентов с сахарным диабетом 1 типа применение препарата может уменьшать потребность в инсулине. У пациентов без сахарного диабета и с сахарным диабетом 2 типа с частично сохранной секрецией инсулина применение препарата Сандостатин может приводить к прандиальной гипергликемии. При применении препарата Сандостатин у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови и корректировать терапию гипогликемическими препаратами.

Варикозное расширение вен пищевода

Поскольку после кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода и желудка повышен риск развития сахарного диабета 1 типа, а у пациентов с уже существующим сахарным диабетом 1 типа возможно изменение потребности в инсулине, в этих случаях необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в крови.

Необходима коррекция режима дозирования одновременно применяемых диуретиков, бета-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, инсулина, гипогликемических средств для перорального применения, глюкагона.

Вспомогательные вещества

Препарат Сандостатин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Может возникнуть необходимость коррекции дозы бета-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, препаратов для коррекции водно-электролитного баланса при их одновременном применении с октреотидом.

Может возникнуть необходимость коррекции дозы инсулина или препаратов для лечения сахарного диабета при их одновременном применении с препаратом Сандостатин.

Октреотид уменьшает всасывание циклоспорина и замедляет всасывание циметидина. Одновременное применение октреотида и бромокриптина увеличивает биодоступность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

последнего.

Имеются данные о том, что аналоги соматостатина могут уменьшать метаболический клиренс веществ, путь превращения которых проходит с участием ферментов системы цитохрома Р450, что может быть обусловлено подавлением ГР. Поскольку нельзя исключить, что октреотид может также обладать этим эффектом, следует соблюдать осторожность при применении препаратов, метаболизирующихся изоферментом CYP3A4 и имеющих узкий диапазон терапевтических концентраций (например, хинидин, терфенадин).

Соматостатин и его аналоги, такие как октреотид, конкурентно связываются с рецепторами и могут влиять на эффективность радиоактивных аналогов соматостатина.
Следует избегать применения препарата Сандостатин за 24 часа до введения оксодотреотида лютеция (^{177}Lu) – радиофармацевтического препарата, связывающегося с рецепторами соматостатина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение октреотида при беременности не изучалось. Имеется ограниченный опыт применения препарата у беременных с акромегалией в клинической практике (в половине случаев исход беременности неизвестен). Большинство беременных пациенток получали терапию октреотидом в первом триместре беременности (в виде препарата Сандостатин 100–300 мкг/сут п/к или препарата Сандостатин ЛАР 20–30 мг в месяц). Приблизительно в 70 % случаев с известным исходом пациентки самостоятельно приняли решение продолжать терапию препаратом во время беременности. У большинства пациенток (случаи с известным исходом) беременность завершилась рождением здоровых детей, однако сообщалось также о нескольких самопроизвольных абортах в первом триместре и случаях искусственного прерывания беременности.

При применении октреотида во время беременности не отмечалось случаев развития врожденных пороков у детей.

В исследованиях у животных репродуктивной токсичности не выявлено. У некоторых особей крыс было зафиксировано преходящее замедление роста, возможно, являющееся особенностью эндокринного профиля данных вида (см. подраздел «Исследования у животных»).

Применять препарат при беременности следует только в случае крайней необходимости.

Исследования у животных
Исследования репродуктивной токсичности проводили на крысах и кроликах с введением доз до 1 мг/кг массы тела в сутки парентерально. У потомства крыс отмечалось некоторое замедление физиологического роста, которое носило транзиторный характер и, скорее всего, было связано с ингибированием гормона роста, вызванным избыточной фармакодинамической активностью. Не было выявлено тератогенных эффектов, влияния на эмбрион/плод или других репродуктивных эффектов, вызванных октреотидом.

Лактация
Неизвестно, проникает ли октреотид в грудное молоко у людей. В исследованиях у животных отмечалось выделение препарата с молоком.
При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Неизвестно, влияет ли октреотид на фертильность у людей. В исследованиях у животных не было выявлено отрицательного влияния на фертильность мужских и женских особей крыс при применении октреотида в дозе 1 мг/кг массы тела в день.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о влиянии препарата Сандостатин на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Основными нежелательными реакциями (НР), отмечавшимися при применении октреотида, были нарушения со стороны ЖКТ и нервной системы, нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей, обмена веществ и питания.

В клинических исследованиях наиболее часто при применении препарата наблюдались диарея, боль в животе, тошнота, вздутие живота, головная боль, холелитиаз, гипергликемия и запор. Также часто отмечались головокружение, боль различной локализации, нарушение коллоидной стабильности желчи (образование микрокристаллов холестерина), нарушение функции щитовидной железы (уменьшение концентрации тиреотропного гормона, общего и свободного тироксина), мягкая консистенция стула, снижение толерантности к глюкозе, рвота, астения и гипогликемия.

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие НР отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости НР: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

НР сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости.

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции, реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции
Эндокринные нарушения	Часто	Гипотиреоз, нарушение функции щитовидной железы (уменьшение концентрации тиреотропного гормона, общего и свободного тироксина)
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто	Гипергликемия
	Часто	Гипогликемия, нарушение толерантности к глюкозе, уменьшение аппетита
	Нечасто	Дегидратация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Часто	Головокружение
Нарушения со стороны сердца	Часто	Брадикардия
	Нечасто	Тахикардия
	Частота неизвестна	Аритмии
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Диарея, боль в животе, тошнота, запор, вздутие живота
	Часто	Диспепсия, рвота, чувство наполнения/тяжести в животе, стеаторея, мягкая консистенция стула, обесцвечивание стула
	Частота неизвестна	Острый панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень часто	Холелитиаз
	Часто	Холецистит, нарушение коллоидной стабильности желчи (образование микрокристаллов холестерина), гипербилирубинемия
	Частота неизвестна	Острый гепатит без явлений холестаза, холестатический гепатит, холестаз, желтуха, холестатическая желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Зуд, кожная сыпь, алопеция
	Частота неизвестна	Крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Реакции в месте введения (например, боль, парестезии, эритемы)
	Часто	Астения
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Увеличение активности «печеночных» трансаминаз
	Частота неизвестна	Увеличение активности щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны ЖКТ, обмена веществ и питания

При применении препарата в редких случаях могут отмечаться явления, напоминающие острую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

кишечную непроходимость: прогрессирующее вздутие живота, выраженная боль в эпигастральной области, болезненность при пальпации и напряжение мышц передней брюшной стенки (мышечный дефанс).

Несмотря на то, что выведение жиров с калом может возрастать, нет доказательств того, что длительное лечение октреотидом может приводить к развитию дефицита питания вследствие нарушения всасывания (мальабсорбция). Вероятность возникновения таких нежелательных реакций может быть уменьшена путем введения препарата между приемами пищи или перед сном.

Заболевания желчного пузыря и сопутствующие реакции
Аналоги соматостатина демонстрируют способность ингибировать сокращение желчного пузыря и снижать секрецию желчи, что может привести к нарушению функции и возникновению осадка. Частота камнеобразования в желчном пузыре на фоне применения препарата Сандостатин оценивается в 15–30 %. Частота в общей популяции – 5–20 %. Наличие камней в желчном пузыре или билиарного сладжа у пациентов, получающих терапию препаратом Сандостатин, в большинстве случаев протекает бессимптомно. В случае наличия клинических симптомов следует проводить терапию растворения камней с использованием препаратов желчных кислот или хирургическое вмешательство (см. раздел 4.4.).

Реакции в месте введения
В месте проведения подкожной инъекции могут возникать боль или чувствительность при введении препарата, покалывание или чувство жжения, также могут возникать покраснение и отек, длительность явлений редко превышает 15 минут. Неприятные ощущения в месте введения могут быть уменьшены введением раствора препарата Сандостатин комнатной температуры или введением меньших объемов препарата с более высокой концентрацией.

Нарушения со стороны сердца
Брадикардия является часто возникающим нежелательным явлением при применении аналогов соматостатина. По данным ЭКГ исследования на фоне применения препарата у пациентов с акромегалией и карциноидным синдромом наблюдались удлинение интервала QT, отклонение электрической оси сердца, ранняя реполяризация, низковольтажный тип ЭКГ, смещение переходной зоны, ранний зубец Р и неспецифические изменения сегмента ST и зубца Т. Поскольку у данной категории пациентов отмечались сопутствующие заболевания сердца, причинно-следственная связь между применением октреотида и развитием данных нежелательных явлений не установлена.

Панкреатит
При длительном п/к применении препарата Сандостатин отмечались случаи развития панкреатита, обусловленного холелитиазом. Сообщалось об очень редких случаях развития острого панкреатита в первые часы или дни после п/к введения препарата Сандостатин, который разрешался самостоятельно после отмены препарата.

Реакция гиперчувствительности и анафилактические реакции
В пострегистрационном периоде применения препарата Сандостатин отмечались случаи развития реакций гиперчувствительности и аллергических реакций, с локализацией преимущественно на коже, редко затрагивая полость рта и дыхательные пути. Отмечались единичные случаи развития анафилактического шока.

Тромбоцитопения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

В пострегистрационном периоде применения препарата Сандостатин отмечались случаи развития тромбоцитопении, в особенности при в/в введении у пациентов с циррозом печени. Проявления тромбоцитопении обратимы при прерывании терапии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru или pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: https://pharm.am

4.9. Передозировка

Сообщалось об отдельных случаях передозировки препаратом Сандостатин у детей и взрослых в клинической практике.

Симптомы

При случайном применении препарата у взрослых в дозе 2400–6000 мкг/сут в/в капельно (скорость инфузии 100–250 мкг/час) или п/к (1000 мкг 3 раза в сутки), наблюдалось развитие аритмии, снижение артериального давления, внезапная остановка сердца, гипоксия головного мозга, панкреатит, стеатоз печени, диарея, слабость, заторможенность, уменьшение массы тела, гепатомегалия и лактоацидоз.

Сообщалось о случаях атриовентрикулярной блокады (включая полную атриовентрикулярную блокаду) у пациентов, получающих более высокую дозу при в/в капельном введении (скорость инфузии 100 мкг/час) и/или в/в струйно (50 мкг струйно с последующим непрерывным в/в капельным введением со скоростью 50 мкг/час).
При случайном применении препарата Сандостатин у детей в дозе 50–3000 мкг/сут в/в капельно (скорость инфузии 2,1–500 мкг/час) или п/к (50–100 мкг), отмечалась только умеренно выраженная гипергликемия.

При п/к введении препарата Сандостатин в дозе 3000–30000 мкг/сут (разделенной на несколько введений) у онкологических пациентов не выявлено каких-либо непредвиденных нежелательных реакций (за исключением указанных в разделе 4.8).

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Симптоматическое. Пациенты, в/в получающие дозу октреотида выше рекомендованной, имеют повышенный риск развития атриовентрикулярной блокады более высокой степени и должны находиться под надлежащим кардиологическим мониторингом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны гипоталамуса; соматостатин и его аналоги.

Код АТХ: H01CB02.

Механизм действия
Действующее вещество препарата Сандостатин, октреотид, является синтетическим октапептидом, производным естественного гормона соматостатина, обладающим сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия. Октреотид подавляет секрецию ГР, как патологически повышенную, так и вызываемую аргинином, физической нагрузкой и инсулиновой гипогликемией. Октреотид подавляет также секрецию инсулина, глюкагона, гастрина, серотонина, как патологически повышенную, так и вызываемую приемом пищи; также подавляет секрецию инсулина и глюкагона, стимулируемую аргинином. Октреотид подавляет секрецию тиреотропина, вызываемую тиреолиберином.
В отличие от соматостатина, октреотид подавляет секрецию ГР в большей степени, чем секрецию инсулина, и его введение не сопровождается последующей гиперсекрецией гормонов (например, ГР у пациентов с акромегалией).

Кроме того считается, что механизм действия октреотида связан с уменьшением органного кровотока посредством подавления таких вазоактивных гормонов, как ВИП и глюкагон.

Фармакодинамические эффекты
У пациентов с акромегалией октреотид уменьшает концентрацию ГР и ИФР-1 в плазме крови. Уменьшение концентрации ГР на 50 % и более отмечается у 90 % пациентов, при этом значение концентрации ГР менее 5 нг/мл достигается примерно у половины пациентов. У большинства пациентов с акромегалией препарат Сандостатин уменьшает выраженность головной боли, отечности мягких тканей, гипергидроза, боли в суставах и парестезий. У пациентов с аденомой гипофиза больших размеров лечение препаратом может привести к некоторому уменьшению размеров опухоли.

При *секретирующих эндокринных опухолях ЖКТ и поджелудочной железы* в случаях недостаточной эффективности проведенной терапии (хирургическое вмешательство, эмболизация печеночной артерии, химиотерапия, в том числе стрептозотоцином и 5-фторурацилом) применение препарата Сандостатин может приводить к улучшению течения заболевания.

При *карциноидных опухолях* применение препарата Сандостатин может приводить к уменьшению выраженности ощущения «приливов» крови к лицу, диареи, что во многих случаях сопровождается уменьшением концентрации серотонина в плазме крови и экскреции 5-гидроксииндолуксусной кислоты почками.

При *ВИПомах* применение препарата Сандостатин приводит у большинства пациентов к уменьшению секреторной диареи тяжелой степени, и, соответственно, к улучшению качества жизни. Одновременно происходит уменьшение сопутствующих нарушений электролитного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

баланса, например, гипокалиемии, что позволяет отменить энтеральное и парентеральное введение жидкости и электролитов. У некоторых пациентов замедляется или останавливается прогрессирование опухоли, происходит уменьшение ее размеров, а также размеров метастазов в печень. Клиническое улучшение обычно сопровождается уменьшением концентрации вазоактивного интестинального пептида (ВИП) в плазме крови или ее нормализацией.

При *глюкагономах* применение препарата Сандостатин приводит к уменьшению мигрирующей эритемы. Препарат Сандостатин не оказывает сколько-нибудь существенного влияния на выраженность гипергликемии при сахарном диабете, при этом потребность в инсулине или гипогликемических препаратах для приема внутрь обычно остается неизменной. Препарат вызывает уменьшение степени тяжести диареи, что сопровождается увеличением массы тела. Хотя уменьшение концентрации глюкагона в плазме крови под влиянием препарата Сандостатин носит транзиторный характер, клиническое улучшение остается стабильным в течение всего периода применения препарата.

У пациентов с *гастриномами/синдромом Золлингера-Эллисона* при применении препарата Сандостатин в монотерапии или в комбинации с ингибиторами протонной помпы или блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов возможно уменьшение гиперсекреции соляной кислоты в желудке, уменьшение концентрации гастрина в плазме крови, а также уменьшение выраженности диареи и приливов.

У пациентов с *инсулиномами* препарат Сандостатин уменьшает концентрацию иммунореактивного инсулина в крови (этот эффект может быть кратковременным – около 2 ч). У пациентов с операбельными опухолями препарат Сандостатин может обеспечить восстановление и поддержание нормогликемии в предоперационном периоде. У пациентов с неоперабельными доброкачественными и злокачественными опухолями контроль гликемии может улучшаться и без одновременного продолжительного уменьшения концентрации инсулина в крови.
У пациентов с редко встречающимися *опухолями – соматолибериномами,* препарат Сандостатин уменьшает выраженность симптомов акромегалии. Это связано с подавлением секреции рилизинг-фактора гормона роста и самого ГР. В дальнейшем может уменьшиться гипертрофия гипофиза.

При *рефрактерной диарее у пациентов со СПИД* применение препарата Сандостатин приводит к полной или частичной нормализации стула примерно у 1/3 пациентов с диареей, не контролируемой адекватной терапией противомикробными и/или противодиарейными средствами.
У *пациентов с предстоящим оперативным вмешательством на поджелудочной железе* применение препарата Сандостатин во время операции и после нее снижает частоту типичных послеоперационных осложнений (например, панкреатических свищей, абсцессов, сепсиса, послеоперационного острого панкреатита).

При *кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода и желудка у пациентов с циррозом печени* применение препарата Сандостатин в комбинации со специфическим лечением (например, склерозирующей терапией) приводит к более эффективной остановке кровотечения и раннего повторного кровотечения, уменьшению объема трансфузий и улучшению 5-дневной выживаемости.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После подкожного введения препарата Сандостатин октреотид быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация октреотида в плазме крови отмечается через 30 мин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Распределение
Связь с белками плазмы крови составляет 65 %. Связывание октреотида с форменными элементами крови крайне незначительно. Объем распределения составляет 0,27 л/кг.

Элиминация
Период полувыведения после п/к инъекции препарата составляет 100 мин. После внутривенного введения выведение октреотида осуществляется в 2 фазы, с периодами полувыведения 10 и 90 мин соответственно. Большая часть октреотида выводится через кишечник, около 32 % – в неизмененном виде почками. Общий клиренс составляет 160 мл/мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сандостатин, 0,05 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Маннитол
Молочная кислота
Натрия гидрокарбонат
Вода для инъекций

Сандостатин, 0,1 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Маннитол
Молочная кислота
Натрия гидрокарбонат
Вода для инъекций

Сандостатин, 0,5 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Маннитол
Молочная кислота
Натрия гидрокарбонат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Октреотид не стабилен в растворах препаратов полного парентерального питания.
Сообщалось о физической несовместимости, например, с пантопразолом.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

После первого вскрытия
Препарат в оригинальной упаковке при ежедневном применении можно хранить при температуре не выше 30°С в течение 2 недель.

Приготовленный раствор для внутривенного введения
Приготовленный раствор сохраняет физическую и химическую стабильность при температуре ниже 25°С по меньшей мере в течение 24 часов. Во избежание микробного загрязнения раствор предпочтительно использовать непосредственно после приготовления. Если раствор не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(РАССЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0010)

использован непосредственно после приготовления, его следует хранить при температуре от 2 до 8°С не более 24 часов.

Общее время между разведением, хранением в холодильнике и окончанием введения раствора не должно превышать 24 часа.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике при температуре 2-8°С, в защищенном от света месте.
Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла (I класс) с точкой надлома или кольцом излома.
По 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора для внутривенного введения
Октреотид в течение 24 часов сохраняет физическую и химическую стабильность в стерильном 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы). Однако, в связи с тем, что препарат Сандостатин может влиять на обмен глюкозы, предпочтительно использовать физиологический раствор.

При необходимости в/в введения препарата Сандостатин содержимое одной ампулы, содержащей 0,5 мг октреотида, следует развести в 60 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; приготовленный раствор следует вводить в/в капельно.

Возможно в/в введение раствора препарата и в более низкой концентрации.

Утилизация
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария/ Switzerland

Новартис Фарма АГ/ Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Новартис Фарма»
Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Телефон: +7 495 967 12 70
Факс: +7 495 967 12 68
Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Армения
ООО «АСТЕРИА»
Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3
Телефон: +374 115 190 70
Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сандостатин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).