

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕРБІСОЛ® Екстра

(ERBISOL® Extra)

Склад:

діючі речовини: 1 мл препарату містить: комплекс природних небілкових низько-молекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих із тваринної ембріональної тканини, олігопептиди та глікопептиди (загалом 0,07-0,4 мг), нуклеотиди, амінокислоти.

допоміжні речовини: розчин 0,9 % натрію хлориду ізотонічний.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або злегка опалесцююча безбарвна або світло-жовтого кольору рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм. Код АТХ A16A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічна активність препарату визначається вмістом у ньому низькомолекулярних біологічно активних пептидів, яким властиві імуномодулюючі, репаративні, антиоксидантні та антигіпоксичні ефекти.

Основний імуномодулюючий ефект препарату проявляється, перш за все, через дію на макрофагальну ланку, яка відповідає за репарацію пошкоджених клітин та відновлення функціональної активності органів і тканин, а також через NK-клітини (CD3 16 56) та Т-кілери (CD3 16 56), які відповідають за знищення ушкоджених клітин, нездатних до регенерації, або аномальних клітин. Одночасно препарат має імунокоригуючу дію і при порушеннях імунного стану сприяє його нормалізації внаслідок активації Т-лімфоцитів, Th₁-хелперів і Т-кілерів, що важливо для відновлення балансу між клітинним та гуморальним імунітетом.

Репаративні властивості препарату обумовлені його імуномодулюючою дією, що проявляється

підвищенням активності макрофагів (які зумовлюють процеси репарації пошкоджених клітин та відновлення функціональної активності органів і тканин), а також N- і T-кілерів, що відповідають за знищення пошкоджених клітин, нездатних до регенерації.

Антиоксидантний ефект препарату проявляється за рахунок гальмування процесів перекисного окиснення ліпідів, підвищення активності глутатіон залежної антиоксидантної системи крові, без змін активності ферментів мікосомального окиснення та вмісту цитохрому P450, а також мембраностабілізуючого ефекту на рівні плазматичних мембран.

Антигіпоксичні властивості препарат реалізує за рахунок збільшення споживання кисню тканинами і покращення тканинного дихання в результаті посилення транспорту електронів в мітохондріях, відновлення протонного градієнта на їх мембранах і зміщення кривої дисоціації оксигемоглобіну вправо, тобто підсилює віддачу кисню тканинам.

Препарат нетоксичний, позбавлений кумулятивної токсичності, алергенних, тератогенних, мутагенних і канцерогенних властивостей.

Фармакокінетика.

Не вивчена.

Клінічні характеристики.

Показання.

В комплексній терапії:

- серцево-судинних захворювань: артеріальної гіпертензії, кардіоміопатії, міокардитів, ішемічної хвороби серця, інфаркту міокарда, постінфарктного кардіосклерозу, дифузного кардіосклерозу;
- неврологічних захворювань: церебрального атеросклерозу, інсульту, неврологічних порушень, пов'язаних з розладом мозкового кровообігу (після перенесеного інсульту), поліневритів різного генезу, демієлізуючих поліневропатій, хвороби Паркінсона;
- захворювань шлунково-кишкового тракту: гострих та хронічних гепатитів різної етіології, гепатопатій, гепатозів, цирозу печінки, панкреатита, ерозивного гастродуоденіту, виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки, неспецифічного виразкового коліту;
- неспецифічних захворювань: неспецифічних захворювань легенів (пневмонія, хронічні бронхіти), метаболічні дистрофії, ангіопатії, для покращання мікроциркуляції, нормалізації тону та кровонаповнення судин, хронічна ниркова недостатність, ревматизм, дифузні захворювання сполучних тканин, системні васкуліти, артрити різної етіології, деформуючий остеоартроз, подагра. ЕРБІСОЛ® Екстра використовується у комплексному лікуванні осіб, які постраждали від наслідків радіаційного впливу та екологічного забруднення, препарат має виражені адаптивно-коригуючі властивості, підвищує компенсаторні та захисні функції організму.
- цукрового діабету, тиреоїдитів, аутоімунного інсулінового синдрому;
- пародонтиту та пародонтозу;

- у хірургії та травматології: облітеруючі захворювання аорти та її гілок атеросклеротичного генезу, облітеруючі ендартеріїти, діабетичні макро- та мікроангіопатії, травматичні, післяопераційні і гнійні рани, трофічні виразки різної етіології, пролежні, переломи (для прискорення консолідації кісткових фрагментів);
- в алергології: алергічні захворювання, включаючи бронхіальну астму, атопічний дерматит та атопічний ринокон'юнктивіт;
- захворювань шкіри: гнійникових захворювань шкіри, дерматитів та токсикодермії, нейродерматозів, екземи, псоріазу;
- в геронтології: функціональної недостатності, пов'язаної з віковими порушеннями діяльності печінки, імунної, нервової та серцево-судинної системи. Для підвищення фізичної активності та загального життєвого тону, потенції.

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість, підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

ЕРБІСОЛ® Екстра посилює дію антибактеріальних засобів, екзогенних інтерферонів і при цьому зменшує їх токсичну дію. Для ефективної реалізації спрямованої імуномодулюючої дії ЕРБІСОЛ® Екстра не рекомендується призначати з імуномодуляторами, які стимулюють гуморальний імунітет. ЕРБІСОЛ® Екстра підвищує чутливість рецепторів, тому при сумісному застосуванні з ним гормональних препаратів та біостимуляторів слід контролювати їх дозування, знижуючи дозу у разі потреби.

Особливості застосування.

При підвищеній кислотності шлункового соку слід застосовувати антисекреторні та антацидні препарати.

При підвищеному артеріальному тиску, а також у фазі загострення патологічного процесу препарат слід застосовувати з обережністю, зменшуючи дозу. Перші 5 днів приймати 1 раз по 2 мл вранці, а потім 2 рази по 2 мл і далі, згідно з інструкцією.

У деяких випадках, протягом перших 2-5 днів прийому препарат може спричиняти загострення хронічного запального процесу, що у більшості випадків є стадією лікувального процесу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження щодо ефективності лікарського засобу ЕРБІСОЛ® Екстра у період вагітності або годування груддю не проводились, тому ЕРБІСОЛ® Екстра не слід призначати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не вивчався. Малоімовірною є здатність лікарського засобу ЕРБІСОЛ® Екстра впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат ЕРБІСОЛ® Екстра застосовують виключно у складі комплексної терапії та вводять внутрішньом'язово щоденно по 2-4 мл протягом 20-30 діб 2 рази на добу, бажано вранці о 6-8 годині за 1-2 години до їди (при лікуванні захворювань підшлункової залози о 9-11 годині через 2-3 години після їди), та ввечері, перед сном, о 20-22 годині через 2-3 години після їди.

При комплексній терапії неврологічних захворювань (дем'єлізуючі поліневропатії, хвороба Паркінсона) ЕРБІСОЛ® Екстра призначають внутрішньом'язово щоденно 2 рази на добу: о 6-8 годині та 20-22 годині по 2 мл протягом перших 3-х діб, наступні 10-20 діб вводять двічі: о 6-8 годині по 4 мл та о 20-22 годині по 2 мл, а потім протягом 7-17 діб двічі по 2 мл.

При комплексному лікуванні неврологічних порушень, пов'язаних з розладом мозкового кровообігу (після перенесеного інсульту), у постінфарктному періоді ЕРБІСОЛ® Екстра рекомендується призначати через 7-10 діб після епікризу внутрішньом'язово щоденно по 2 мл вранці протягом 20-30 діб.

У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця, та порушень периферичного кровообігу препарат призначають внутрішньом'язово щоденно 2 рази на добу по 2 мл протягом 20 діб.

При комплексному лікуванні облітеруючих захворювань судин препарат призначають внутрішньовенно крапельно по 4 мл, розведених у 250 мл фізіологічного розчину протягом 1-2 годин. Підтримуюча доза забезпечується внутрішньом'язовим введенням препарату щоденно двічі по 2 мл вранці та ввечері. Курс лікування становить 10-15 діб.

У складі комплексної терапії при неспецифічному виразковому коліті ЕРБІСОЛ® Екстра призначають внутрішньом'язово щоденно двічі по 2 мл вранці та ввечері протягом 20-30 діб, а потім щоденно по 4 мл вранці та по 2 мл ввечері протягом 20-30 днів, а потім щоденно по 2 мл вранці та ввечері протягом 10-20 діб.

При комплексній терапії ран, парадонтитів та пародонтозів перші 10 діб призначають внутрішньом'язово щоденно 2 рази на добу по 2 мл вранці та ввечері, а наступні 10 діб, у разі потреби, по 2 мл вранці. При генералізованих парадонтитах додатково призначають аплікації та електрофорез ЕРБІСОЛ® Екстра з аноду () на ясна.

Комплексне лікування гепатозів, гепатитів, ерозивно-виразкових уражень шлунково-кишкового тракту, дифузних захворювань сполучної тканини, травматичних уражень тканин і органів, трофічних виразок різної етіології, пролежнів, для прискорення консолідації кісткових фрагментів, а також для підвищення компенсаторних та захисних функцій організму, підвищення фізичної активності та загального життєвого тону, ЕРБІСОЛ® Екстра призначають внутрішньом'язово щоденно двічі по 2 мл вранці та ввечері протягом 20 діб, або протягом перших 3-х діб по 2 мл вранці, а наступні 10 діб вводять двічі по 2 мл вранці та

ввечері, потім 7 діб по 2 мл вранці.

При комплексній терапії панкреатиту протягом перших 10-20 діб ЕРБІСОЛ® Екстра призначають внутрішньом'язово щоденно двічі: по 2 мл вранці о 9-11 годині і ввечері о 20-22 годині, а потім наступні 10-20 діб по 2 мл вранці.

У складі комплексної терапії при цукровому діабеті протягом перших 20 діб ЕРБІСОЛ® Екстра призначають внутрішньом'язово щоденно двічі: по 2 мл вранці о 9-11 годині і ввечері о 20-22 годині, а потім наступні 10 діб по 2 мл вранці. Курс лікування можна повторювати 2-3 рази на рік.

Діти.

Безпека та ефективність лікарського засобу не досліджувалась у дітей, тому дітям не слід призначати.

Передозування.

Можлива короткочасна підвищена збудливість, яка не потребує специфічної терапії.

Побічні реакції.

Можливі підвищення артеріального тиску і температури тіла. Можливі реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 4-12 °С у недоступному для дітей місці.

При зберіганні допускається поява опалесценції.

Несумісність.

Для ефективною реалізації направленої імуномодуючої дії ЕРБІСОЛ® Екстра не слід застосовувати разом з:

- а) алкоголем (нейтралізує репаративну дію макрофагів);
- б) імуномодуляторами, які можуть стимулювати гуморальний імунітет, що заважає дії Т-кілерів.

Упаковка. 10 ампул по 1 мл або 2 мл.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники. 1. ПП «Лабораторія ЕРБІС»,

2. ТОВ «ЕРБІС»

Е-mail: erbis@ukr.net

Веб-сторінка: www.erbisol.com.ua

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 02002, м. Київ, вул. Р. Окіпної, 10-Б, офіс 92.

Дата останнього перегляду.