І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

БІОЦЕРУЛІН ®

(BIOCERULINUM®)

Склад:

діюча речовина: 1 ампула містить 100 мг церулоплазміну.

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або опалесціююча рідина блакитного кольору.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та білкові фракції плазми крові.

Код АТХ ВО5А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Церулоплазмін – багатофункціональний фермент, який містить мідь, являє собою глікопротеїд альфа-глобулінової фракції донорської плазми крові людини. Підвищує стабільність клітинних мембран (антиоксидантна дія, гальмування перекисного окиснення ліпідів), бере участь в іонному обміні, реакціях імунітету, стимулює гемопоез (червоний пагін кровотворення), зменшує інтоксикацію. Бере участь у неспецифічних захисних реакціях організму від шкідливих факторів.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась у зв'язку з природним походженням препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для зниження інтоксикації і підтримання імунореактивності при проведенні комплексної комбінованої хіміотерапії онкологічних хворих, у тому числі хворих з

гемобластозами при помірно вираженій інтоксикації;

- при проведенні передопераційної підготовки (особливо ослаблених хворих – з анемією, інтоксикацією та виснаженням);

- у ранній післяопераційний період (при масивній втраті крові, під час операції, гнійно-септичних ускладненнях);

- для стимуляції гемопоезу;

- у комплексній терапії хворих на гострий та хронічний остеомієліт.

Протипоказання. Застосування препарату протипоказано при підвищеній чутливості до препаратів білкового походження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При введенні препарату не допускається його змішування з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні препарату, розведеного у 5 % розчині глюкози, та кортикостероїдних лікарських засобів у великих дозах підвищується ризик розвитку цукрового діабету.

Особливості застосування. Якщо пацієнт отримує кортикостероїдні препарати у великих дозах та існує ризик розвитку стероїдного цукрового діабету, Біоцерулін® слід розчиняти у 0,9 % розчині натрію хлориду. Препарат містить 46 мг/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

При застосуванні лікарського засобу можливе утворення антитіл. На сьогодні випадки імуногенності при застосуванні препарату Біоцерулін® невідомі. Однак із опублікованих даних відомо, що такі антитіла можуть утворюватись до препаратів біологічного походження. Якщо спостерігається зниження ефективності терапії, слід проконсультуватись із лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не досліджувалось, тому препарат не слід призначати цій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Через можливість появи побічних реакцій може знижуватися швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводити внутрішньовенно краплинно, зі швидкістю

30 крапель за хвилину.

Перед введенням вміст ампули розводити у 200 мл 5 % розчину глюкози або 0,9 % розчину натрію хлориду. Разова доза зазвичай становить 60-100 мг щоденно або через день, залежно від стану хворого. Курс лікування – 5 інфузійних введень. Сумарна доза – 300-500 мг.

Онкологічним хворим у період передопераційної підготовки Біоцерулін® вводити у дозі 0,5 мг/кг маси тіла щоденно або через день. Курс лікування (з урахуванням стану хворого) – до 10 введень. У післяопераційний період доза препарату визначається величиною втрати крові і становить від 0,5 мг/кг (при малій втраті крові) до 1,5 мг/кг (при великій втраті крові). Вводити щоденно, протягом 5-8 днів.

При проведенні хіміотерапії разова доза становить 1-1,5 мг/кг, курс лікування – 10-14 інфузій (по 3 введення на тиждень). Для хворих на гемобластози разова доза становить 0,5-1 мг/кг, курс лікування – 5-8 інфузій (щоденно, 1 раз на добу). При гострому остеомієліті разова доза становить 1 мг/кг. Курс лікування складається з 5 інфузій, що призначають щоденно або через день. При хронічному остеомієліті препарат вводити по 2 мг/кг 2-3 рази з інтервалом 1-2 дні, а потім по 1 мг/кг 3-7 разів через день.

Діти. Застосування дітям не досліджувалось, тому препарат не слід призначати цій категорії пацієнтів.

Передозування. Не спостерігалось.

Побічні реакції. При застосуванні препарату можливі: відчуття припливів, нудота, озноб, короткочасне підвищення температури тіла, шкірні висипання (кропив'янка), алергічні реакції, реакції у місці введення. У цих випадках слід знижувати дозу і швидкість введення або відміняти препарат. Досвід клінічного застосування показує, що частіше за все побічні ефекти пов'язані з підвищенням швидкості інфузії препарату. При повільному крапельному введенні препарат зазвичай переноситься добре.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей і сухому місці при температурі від 2 до 8 °С.

Несумісність. При введенні препарату не допускається його змішування з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 100 мг церулоплазміну в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Біофарма Плазма», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця впровадження діяльності.

Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В.

И Н С Т Р У К Ц И Я

по медицинскому применению лекарственного средства

БИОЦЕРУЛИН ®

(BIOCERULINUM®)

Состав:

действующее вещество: 1 ампула содержит 100 мг церулоплазмина

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная или опалесцирующая жидкость голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ BO5A A02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Церулоплазмин – многофункциональный фермент, содержащий медь, представляющий собой гликопротеид альфа-глобулиновой фракции донорской плазмы человека. Повышает стабильность клеточных мембран (антиоксидантное действие, торможение перекисного окисления липидов), участвует в ионном обмене, реакциях иммунитета, стимулирует гемопоэз (красный росток кроветворения), уменьшает интоксикацию. Участвует в неспецифических защитных процессах организма от вредных факторов.

Фармакокинетика.

Не исследовалась в связи с природным происхождением препарата.

Клинические характеристики.

Показания.

- Для снижения интоксикации и поддержания иммунореактивности при проведении комплексной комбинированной химиотерапии онкологических больных, в том числе больных с гемобластозами при умеренно выраженной интоксикации;

- при проведении предоперационной подготовки (особенно ослабленных больных – с анемией, интоксикацией и истощением);

- в ранний послеоперационный период (при массивной операционной потере крови, гнойно-септических осложнениях);

- для стимуляции гемопоэза;

- в комплексной терапии больных острым и хроническим остеомиелитом.

Противопоказания. Применение препарата противопоказано при повышенной чувствительности к препаратам белкового происхождения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий. При введении препарата не допускается его смешивание с другими лекарственными средствами. При одновременном применении препарата, разведенного в 5 % растворе глюкозы, и кортикостероидных лекарственных средств в больших дозах повышается риск развития сахарного диабета.

Особенности применения. Если пациент получает кортикостероидные препараты в больших дозах и существует риск развития стероидного сахарного диабета, Биоцерулин® следует растворять в 0,9 % растворе натрия хлорида. Препарат содержит 46 мг/дозу натрия. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые применяют натрий-контролирующую диету.

При применении лекарственного средства возможно образование антител. В настоящее время иммуногенности при применении препарата Биоцерулин® неизвестны. Однако из публикаций известно, что такие антитела могут образовываться к препаратам биологического происхождения. Если наблюдается снижение эффективности терапии, следует проконсультироваться с врачом.

Применение в период беременности или кормления грудью. Не исследовалось, поэтому препарат не следует назначать данной категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. В связи с возможностью появления побочных реакций может снижаться скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы. Препарат вводят внутривенно капельно, со скоростью 30 капель в

минуту.

Перед введением содержимое ампулы разводить в 200 мл 5 % раствора глюкозы или 0,9 % раствора натрия хлорида. Разовая доза обычно составляет 60-100 мг ежедневно или через день, в зависимости от состояния больного. Курс лечения состоит из 5 инфузионных введений. Суммарная доза – 300-500 мг.

Онкологическим больным в период предоперационной подготовки Биоцерулин® вводить в дозе 0,5 мг/кг массы тела ежедневно или через день. Курс лечения (с учетом состояния больного) – до 10 введений. В послеоперационный период доза препарата определяется величиной потери крови и составляет от 0,5 мг/кг (при малой потере крови) до 1,5 мг/кг (при большой потере крови). Вводить ежедневно, в течение 5-8 дней.

При проведении химиотерапии разовая доза составляет 1-1,5 мг/кг, курс лечения –

10-14 инфузий (по 3 введения в неделю). Для больных гемобластозом разовая доза составляет 0,5-1 мг/кг, курс лечения – 5-8 инфузий (ежедневно, 1 раз в день). При остром остеомиелите разовая доза составляет 1 мг/кг. Курс лечения состоит из 5 инфузий, которые назначают ежедневно или через день. При хроническом остеомиелите препарат вводить по 2 мг/кг 2-3 раза с интервалом 1-2 дня, а потом по 1 мг/кг 3-7 раз через день.

Дети. Применение детям не исследовалось, поэтому препарат не следует назначать данной категории пациентов.

Передозировка. Не наблюдалась.

Побочные реакции. При применении препарата возможны: ощущения приливов, тошнота, озноб, кратковременное повышение температуры тела, кожные высыпания (крапивница), аллергические реакции, реакции в месте введения. В этих случаях следует снизить дозу и скорость введения или отменить препарат. Опыт клинического использования показывает, что чаще всего побочные эффекты связаны с увеличением скорости инфузии препарата. При медленном капельном введении препарат, как правило, переносится хорошо.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей и сухом месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Несовместимость. При введении препарата не допускается его смешивание с другими

лекарственными средствами.

Упаковка. По 100 мг церулоплазмина в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина

Местонахождение производителя и его адрес места внедрения деятельности.

Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37-В.

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37-В.