ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕРРАТА®

(SERRATA®)

Склад:

діюча речовина: serratiopeptidase;

1 таблетка містить серратіопептидази 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію карбонат легкий, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, покриття Opadry-YS-1-7027*, покриття Opadry-OY-P-7171**.

* – Покриття Opadry-YS-1-7027: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), триацетин.

** – Покриття Opadry-OY-P-7171: полівінілацетату фталат, титану діоксид (Е 171), діетилфталат, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Ферменти. Код АТХ М09А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Серратіопептидаза є протеолітичним ферментом, який виділено з непатогенної кишкової бактерії *Serratia E15*. Йому властива фібринолітична, протизапальна та протинабрякова активність. Крім зменшення запального процесу, серратіопептидаза послаблює біль внаслідок блокування вивільнення больових амінів із запалених тканин.

Серратіопептидаза зв’язується у співвідношенні 1:1 з α-2-макроглобуліном крові, що маскує її

антигенність, але зберігає її ферментативну активність. Потім поступово у місці запалення вона переходить в ексудат і відповідно її рівень у крові зменшується.

Серратіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію (розширення) капілярів і контролює їх проникність завдяки гідролізу брадикініну, гістаміну та серотоніну. Також серратіопептидаза блокує інгібітори плазміну, сприяючи таким чином фібринолітичній активності плазміну. Завдяки протеолізу структурних білків мокротиння поліпшує реологічні властивості мокротиння та сприяє його відходженню.

Ферментативна активність препарату у 10 разів вища, ніж у α-хімотрипсину. У вогнищі хронічного запалення серратіопептидаза сприяє зниженню рівня медіаторів запалення поліпептидної природи (брадикінін), фібрин, але не має значного впливу на білки живого організму, такі як альбумін та α- та γ-глобулін.

Препарат добре проникає у місця запалення, лізує некротизовані тканини та продукти їх розпаду, зменшує гіперемію та прискорює проникнення та активність антибіотиків. Препарат зменшує в’язкість слини та виділень із носа, цим самим полегшуючи їх видалення.

Фармакокінетика.

Препарат проходить через шлунок у незміненому вигляді та абсорбується у кишечнику. Препарат не інактивується шлунковим соком. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину. Серратіопептидаза досягає кровотоку у ферментно активній формі, виводиться також в активній формі з жовчю та у незначній кількості виявляється у сечі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хірургічні захворювання: розтягнення та розриви зв’язок, переломи та вивихи, набряки, спричинені пластичною операцією.

Захворювання органів дихання: зменшує в’язкість мокротиння та полегшує відходження його з дихальних шляхів.

Захворювання ЛОР-органів: полегшує відходження секрету придаткових пазух.

Захворювання шкіри: гострі запальні дерматози.

Захворювання жіночих статевих органів та молочних залоз: гематоми, застій у молочних залозах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до серратіопептидази або до будь-якого іншого компонента препарату. Порушення згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарат посилює дію антикоагулянтів (таку комбінацію препаратів слід застосовувати під пильним медичним наглядом), прискорює проникнення у запалені тканини антибіотиків та нестероїдних протизапальних засобів.

Особливості застосування.

Оскільки серратіопептидаза впливає на систему згортання крові, препарат слід з обережністю застосовувати при наступних станах:

- загроза кровотечі;

- порушення згортання крові;

- прийом антикоагулянтів;

- захворювання печінки тяжкого ступеня;

- захворювання нирок тяжкого ступеня.

Препарат містить лактозу. У разі встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю не рекомендується через відсутність клінічних даних.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо дорослим. Приймають по 1 таблетці 2-3 рази на добу після їди.

Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, та запивати однією склянкою води.

Максимальна добова доза – 30 мг.

Доза та тривалість курсу лікування залежать від характеру та динаміки патологічного процесу і визначаються у кожному випадку індивідуально лікарем.

Діти.

Препарат не слід застосовувати дітям через відсутність клінічних даних.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, у деяких випадках – кровотеча та прожилки крові у мокротинні.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку травної системи: діарея, нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, біль у животі.

З боку дихальної системи: носова кровотеча, виділення мокротиння з домішками крові, гостра еозинофільна пневмонія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри: шкірні висипання, свербіж, гіперемія шкіри.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці;

по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці;

по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці;

по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу в картонній упаковці;

по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕРРАТА®

(SERRATA®)

Склад:

діюча речовина: serratiopeptidase;

1 таблетка містить серратіопептидази 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію карбонат легкий, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, покриття Opadry-YS-1-7027*, покриття Opadry-OY-P-7171**.

* – Покриття Opadry-YS-1-7027: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), триацетин.

** – Покриття Opadry-OY-P-7171: полівінілацетату фталат, титану діоксид (Е 171), діетилфталат, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Ферменти. Код АТХ М09А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Серратіопептидаза є протеолітичним ферментом, який виділено з непатогенної кишкової бактерії *Serratia E15*. Йому властива фібринолітична, протизапальна та протинабрякова активність. Крім зменшення запального процесу, серратіопептидаза послаблює біль внаслідок блокування вивільнення больових амінів із запалених тканин.

Серратіопептидаза зв'язується у співвідношенні 1:1 з α-2-макроглобуліном крові, що маскує її антигенність, але зберігає її ферментативну активність. Потім поступово у місці запалення вона переходить в ексудат і відповідно її рівень у крові зменшується.

Серратіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію (розширення) капілярів і контролює їх проникність завдяки гідролізу брадикініну, гістаміну та серотоніну. Також серратіопептидаза блокує інгібітори плазміну, сприяючи таким чином фібринолітичній активності плазміну. Завдяки протеолізу структурних білків мокротиння поліпшує реологічні властивості мокротиння та сприяє його відходженню.

Ферментативна активність препарату у 10 разів вища, ніж у α-хімотрипсину. У вогнищі хронічного запалення серратіопептидаза сприяє зниженню рівня медіаторів запалення поліпептидної природи (брадикінін), фібрин, але не має значного впливу на білки живого організму, такі як альбумін та α- та γ-глобулін.

Препарат добре проникає у місця запалення, лізує некротизовані тканини та продукти їх розпаду, зменшує гіперемію та прискорює проникнення та активність антибіотиків. Препарат зменшує в'язкість слини та виділень із носа, цим самим полегшуючи їх видалення.

Фармакокінетика.

Препарат проходить через шлунок у незміненому вигляді та абсорбується у кишечнику. Препарат не інактивується шлунковим соком. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину. Серратіопептидаза досягає кровотоку у ферментно активній формі, виводиться також в активній формі з жовчю та у незначній кількості виявляється у сечі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хірургічні захворювання: розтягнення та розриви зв’язок, переломи та вивихи, набряки, спричинені пластичною операцією.

Захворювання органів дихання: зменшує в’язкість мокротиння та полегшує відходження його з дихальних шляхів.

Захворювання ЛОР-органів: полегшує відходження секрету придаткових пазух.

Захворювання шкіри: гострі запальні дерматози.

Захворювання жіночих статевих органів та молочних залоз: гематоми, застій у молочних залозах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до серратіопептидази або до будь-якого іншого компонента препарату. Порушення згортання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарат посилює дію антикоагулянтів (таку комбінацію препаратів слід застосовувати під пильним медичним наглядом), прискорює проникнення у запалені тканини антибіотиків та нестероїдних протизапальних засобів.

Особливості застосування.

Оскільки серратіопептидаза впливає на систему згортання крові, препарат слід з обережністю застосовувати при наступних станах:

- загроза кровотечі;
- порушення згортання крові;
- прийом антикоагулянтів;
- захворювання печінки тяжкого ступеня;
- захворювання нирок тяжкого ступеня.

Препарат містить лактозу. У разі встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю не рекомендується через відсутність клінічних даних.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо дорослим. Приймають по 1 таблетці 2-3 рази на добу після їди.

Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, та запивати однією склянкою води.

Максимальна добова доза – 30 мг.

Доза та тривалість курсу лікування залежать від характеру та динаміки патологічного процесу і визначаються у кожному випадку індивідуально лікарем.

Діти.

Препарат не слід застосовувати дітям через відсутність клінічних даних.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, у деяких випадках – кровотеча та прожилки крові у мокротинні.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку травної системи: діарея, нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, біль у животі.

З боку дихальної системи: носова кровотеча, виділення мокротиння з домішками крові, гостра еозинофільна пневмонія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри: шкірні висипання, свербіж, гіперемія шкіри.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці;

по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці;

по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці;

по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу в картонній упаковці;

по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія/

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India