

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**БІОЦЕРУЛІН<sup>®</sup>**

**(BIOCERULINUM<sup>®</sup>)**

*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 опалесцююча рідина блакитного кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Кровозамінники та білкові фракції плазми крові.

Код АТХ В05А 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, короточасне підвищення температури тіла, шкірні висипання (кропив'янка), алергічні реакції, реакції у місці введення. У цих випадках слід знижувати дозу і швидкість введення або відмінити 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 медичинському примененію лікарственого средства**

**БИОЦЕРУЛИН®**

## **(BIOCERULINUM<sup>®</sup>)**

*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 В05А А02.

### ***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 °C до 8 °C.

**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 ведения 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.