

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.03.2015 г. № 182
Регистрационное удостоверение
№ UA/0763/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.05.2016 № 484

Заявитель, страна: ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина
Производитель, страна: ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина

ИЗМЕНЕНИЯ
к инструкции по медицинскому применению лекарственного средства

БИОЦЕРУЛИН®
BIOCERULINUM®

раствор для инъекций по 100 мг/дозу во флаконах № 5 или ампулах № 5
или №10

Предыдущая редакция	Новая редакция
<p>Производитель. ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37. Адрес места осуществления деятельности: Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.</p>	<p>Производитель. ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37. Адрес места осуществления деятельности: Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9; Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.</p>

Директор
ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА»



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

А.А. Маковський
_____ 20 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
БИОЦЕРУЛИН®
(BIOCERULINUM®)

Состав:

действующее вещество: 1 ампула или флакон содержит 100 мг церулоплазмина.
вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

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.

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 флакона или 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 инъекций. 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 инъекций (по 3 введения в неделю). Для больных гемобластозом разовая доза составляет 0,5-1 мг/кг, курс лечения – 5-8 инъекций (ежедневно, 1 раз в день). При остром остеомиелите разовая доза составляет 1 мг/кг. Курс лечения состоит из 5 инъекций, 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.

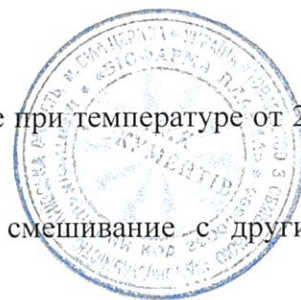
Побочные реакции. При применении препарата возможны: ощущения приливов, тошнота, озноб, кратковременное повышение температуры тела, кожные высыпания (крапивница), аллергические реакции, реакции в месте введения. В этих случаях следует снизить дозу и скорость введения или отменить препарат. Опыт клинического 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 во флаконе или ампуле. По 5 флаконов или по 5 или 10 ампул в пачке.



Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9;

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

Дата последнего пересмотра.

