

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
30.03.2015 р. № 182
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0763/01/01

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу
БІОЦЕРУЛІН®
(BIOCERULINUM®)

Склад:

діюча речовина: 1 ампула або флакон містить 100 мг церулоплазміну.

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або опалесціююча 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.

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 флакону або 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 ін'єкцій. 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 ін'єкцій (по 3 введення на тиждень). Для хворих на гемобластози разова доза становить 0,5-1 мг/кг, курс лікування – 5-8 ін'єкцій (щоденно, 1 раз на добу). При гострому остеомієліті разова доза становить 1 мг/кг. Курс лікування складається з 5 ін'єкцій, 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 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 у флаконі або ампулі. По 5 флаконів або 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.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

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

Дата останнього перегляду.

