

**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 внедрения 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.

**Дата последнего пересмотра.**

The English language text of a package leaflet for this medicinal product was adopted from the original Russian language version, approved by the Ministry of Health of Ukraine and may vary from package leaflets approved in appropriate countries, depending on local regulatory requirements

Information submitted according to the data from Ukraine State Register of Medicinal Product as of February 1, 2018

APPROVED  
by Order of the Ministry of  
Health of Ukraine  
No. \_\_\_\_\_  
Marketing Authorisation  
No. \_\_\_\_\_

**PRESCRIBING  
INFORMATION  
BIOCERULIN**

**Composition:**

*active ingredient:* 1 ampoule or vial contains 100 mg of ceruloplasmin.

*excipients:* sodium chloride, water for injection.

**Pharmaceutical form.** Solution for injection.

*Basic physical and chemical properties:* clear or opalescent blue liquid.

**Pharmacotherapeutic group.** Blood substitutes and perfusion solutions. Blood substitutes and plasma protein fractions. ATX code: B05A A02.

**Pharmacological properties.**

*Pharmacodynamic properties.*

Ceruloplasmin is a multifunctional enzyme that contains copper; it is a glycoprotein of the alpha globulin fraction of human blood donor plasma. It increases the stability of cell membranes (antioxidant action, inhibition of peroxidation of lipids), participates in ion exchange and immune responses, stimulates haemopoiesis (red haematopoietic lineage), reduces intoxication. It participates in nonspecific protective reactions of the organism from harmful factors.

*Pharmacokinetic properties.*

It was not studied due to the natural origin of the drug.

**Clinical particulars.**

**Therapeutic indications.**

- Reduction of intoxication and maintenance of immunoreactivity during complex combined chemotherapy in oncological patients, including patients with haematological malignancies with moderate intoxication;
- during preoperative preparation (especially in weakened patients - with anaemia, intoxication and exhaustion);
- in the early postoperative period (in case of massive blood loss, during surgery, purulent-septic complications);

- for stimulation of haemopoiesis;
- in the complex therapy of patients with acute and chronic osteomyelitis.

**Contraindications.** The use of the drug is contraindicated in patients with increased sensitivity to the drugs of protein origin.

**Interaction with other medicinal products and other forms of interaction.** Do not mix the drug with other medicinal products for single administration. Concomitant use of the drug diluted in 5 % glucose solution and corticosteroids at high doses increases the risk of diabetes mellitus.

**Special warnings and precautions for use.** If a patient receives high doses of corticosteroids and there is a risk of steroid diabetes, Biocerulin should be dissolved in 0.9 % sodium chloride solution. The drug contains 46 mg/dose of sodium. Caution should be exercised in patients who use a sodium-controlled diet.

**Pregnancy and breastfeeding.** It was not studied, so the drug should not be prescribed in this patients population.

**Effects on ability to drive and use machines.** Due to the possibility of occurrence of adverse reactions, the reaction rate may decrease when driving or working with other mechanisms.

**Posology and method of administration.** The drug is administered as an intravenous infusion at a rate of 30 drops per minute. Before administration, the contents of the vial or ampoules should be diluted in 200 mL of 5 % glucose solution or 0.9 % sodium chloride solution. The single dose is usually 60–100 mg daily or on the alternate days, depending on the patient's condition. Treatment course is 5 injections. The total dose is 300–500 mg.

**Oncologic patients** in the period of preoperative preparation, Biocerulin should be administered at a dose of 0.5 mg/kg of body weight daily or on the alternate days. The course of treatment (taking into account the patient's condition) is up to 10 administrations. In the postoperative period, the dose of the drug is determined by the amount of blood loss and is from 0.5 mg/kg (for low blood loss) to 1.5 mg/kg (for high blood loss). Administer daily for 5–8 days.

During chemotherapy, a single dose is 1–1.5 mg/kg, the course of treatment is 10–14 injections (3 injections per week). For patients with haematological malignancies, a single dose is 0.5–1 mg/kg; the course of treatment is 5–8 injections (daily, once a day). For acute osteomyelitis, a single dose is 1 mg/kg. The treatment course consists of 5 injections, administered daily or on the alternate days. For chronic osteomyelitis, the drug should be administered at a dose of 2 mg/kg 2–3 times at intervals of 1–2 days, and then 1 mg/kg 3–7 times daily.

**Paediatric population.** Use in children was not studied, so the drug should not be prescribed in this category of patients.

**Overdose.** Not reported.

**Adverse reactions.** Drug use could be associated with a feeling of flashes, nausea, chills, short-term increase in body temperature, skin rash (urticaria), allergic reactions, reactions at the injection site. In these cases, the dose and rate of administration of the drug should be reduced or the drug should be discontinued. The clinical experience shows that most adverse effects are associated with an increase of the drug infusion rate. At slow infusion, the drug is usually well tolerated.

**Shelf life.** 2 years.

**Storage conditions.** Keep out of the reach of children and in a dry place at a temperature of 2 to 8 °C.

**Incompatibilities.** Do not mix the drug with other medicinal products for single administration.

**Package.** 100 mg of ceruloplasmin in a vial or ampoule. 5 vials or 5, or 10 ampules in a pack.

**Prescription category.** By prescription.

**Manufacturer.** BIOPHARMA PLASMA LLC, Ukraine.

**Manufacturer's location and business address.**

Legal address: 37 Kyivska St., Bila Tserkva, 09100, Kyiv region, Ukraine.

Business address:

9 Mykoly Amosova St., Kyiv, 03680, Ukraine.

37 Kyivska St., Bila Tserkva, 09100, Kyiv region, Ukraine.

**Date of revision of the text.**

ТОБ "АБН ЛІНГВІДЖ  
СЕРВІСІЗ"  
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ  
КОД 35132487  
ТОВ "АБН ЛІНГВІДЖ  
СЕРВІСІЗ"

This translation from Russian into English was made by professional translator from ABBYY Language Services 2018, April 11th.

Translation was certified by Director Karpyuk Sergiy.



ТОВ "АБІ ЛЕГ. СІДЖ  
СЕРВІСІЗ"

Ідентифікаційний номер 35332487

БЮРО ПЕРЕКЛАДІВ

ТЕЛ: (044) 591-20-47

Всього в цьому

документі

пронумеровано,

процито, скріплено

печаткою та підписом

аркуші

