

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕРИНАТ®

Регистрационный номер Р N002916/01

Торговое наименование препарата

Деринат®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Дезоксирибонуклеат натрия

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения.

Состав

Действующее вещество: натрия дезоксирибонуклеат – 75 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 45 мг, вода для инъекций – до 5 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуномодулирующее средство, стимулятор гемопоэза, регенерант, репарат.

Код АТХ: L03, V03AX, B03XA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат активизирует процессы клеточного и гуморального иммунитета. Иммуномодулирующий эффект обусловлен стимуляцией В-лимфоцитов, активацией Т-хелперов. Деринат активизирует неспецифическую резистентность организма, оптимизируя воспалительные реакции, и иммунный ответ на бактериальные, вирусные и грибковые антигены. Стимулирует репаративные и регенераторные процессы. Повышает резистентность организма к инфекциям, регулирует гемопоэз (способствует нормализации числа лейкоцитов, лимфоцитов, гранулоцитов, фагоцитов, тромбоцитов). Обладая выраженной лимфотропностью, Деринат стимулирует дренажно-детоксикационную функцию лимфатической системы. Деринат существенно снижает чувствительность клеток к повреждающему действию химиотерапевтических препаратов и лучевой терапии. Препарат не обладает эмбриотоксическим, тератогенным и канцерогенным действиями.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Препарат быстро всасывается и распределяется в органах и тканях с участием эндолимфатического пути транспорта. Обладает высокой тропностью к органам кроветворной системы, принимает активное участие в клеточном метаболизме, встраиваясь в клеточные структуры. В фазу интенсивного поступления препарата в кровь происходит перераспределение между плазмой и форменными элементами крови, параллельно с метаболизмом и выведением. После однократной инъекции для всех фармакокинетических кривых, описывающих изменение концентрации препарата в изученных органах и тканях, характерны быстрая фаза повышения и быстрая фаза снижения концентрации в интервале времени 5 – 24 часа. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутримышечном введении составляет 72,3 часа. Деринат быстро распределяется по организму, в процессе ежедневного курсового применения кумулируется в органах и тканях: максимально: – в костном мозге, лимфатических узлах, селезенке, тимусе; в меньшей степени – в печени, головном мозге, желудке, тонком и толстом кишечнике. Максимальная концентрация в костном мозге определяется через 5 часов после введения препарата. Препарат преодолевает гемато-энцефалический барьер. Максимальная концентрация препарата в головном мозге достигается через 30 минут.

Метаболизм и выведение.

Деринат метаболизируется в организме. Экскретируется из организма (в виде метаболитов) частично с калом, и, в большей степени, с мочой по биэкспоненциальной зависимости.

Показания к применению

- радиационные поражения;
- нарушение гемопоэза;
- миелодепрессия и резистентность к цитостатикам у онкологических больных, развившаяся на фоне цитостатической и/или лучевой терапии (стабилизация гемопоэза, снижение кардио- и миелотоксичности химиопрепаратов);
- стоматиты, индуцированные цитостатической терапией;
- язвенная болезнь желудка и 12-типерстной кишки, эрозивный гастродуоденит;
- ишемическая болезнь сердца;
- облитерирующие заболевания сосудов нижних конечностей, хроническая ишемическая болезнь нижних конечностей II – III стадии;
- трофические язвы, длительно незаживающие раны;
- одонтогенный сепсис, гнойно-септические осложнения;

- ревматоидный артрит;
- ожоговая болезнь;
- предоперационный и послеоперационный периоды (в хирургической практике);
- эндометрит, сальпингоофорит, эндометриоз, миомы;
- хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз;
- простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- хронические обструктивные заболевания легких;
- туберкулез легких, воспалительные заболевания дыхательных путей.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Необходима консультация врача. При необходимости назначения препарата в период беременности следует оценить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. В период грудного вскармливания применять строго по назначению врача.

Способ применения и дозы

Взрослым: внутримышечно в течение 1-2 минут по 5 мл раствора, с интервалом 24-72 часа.

При ишемической болезни сердца – 10 инъекций с интервалом 48-72 часа.

При язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки – 5 инъекций с интервалом 48 часов.

При онкологических заболеваниях – 3-10 инъекций с интервалом 24-72 часа.

В гинекологии (эндометрит, хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз, сальпингоофорит, миомы, эндометриоз) – 10 инъекций с интервалом 24-48 часа.

В андрологии (простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы) – 10 инъекций с интервалом 24-48 часа.

При туберкулезе легких – 10-15 инъекций с интервалом 24-48 часа.

При острых воспалительных заболеваниях – 3-5 инъекций с интервалом 24-72 часа.

При хронических воспалительных заболеваниях - 5 инъекций с интервалом 24 часа, далее - 5 инъекций, с интервалом 72 часа.

Детям препарат назначают внутримышечно по такой же схеме, как и взрослым. Детям в возрасте до 2-х лет препарат назначают в разовой дозе 7,5 мг (0,5 мл). У детей в возрасте от 2-х до 10-ти лет разовая доза определяется из расчета 0,5 мл препарата на год жизни. С 10-летнего возраста разовая доза – 5 мл раствора, курсовая доза – до 5 инъекций препарата.

Побочное действие

У больных сахарным диабетом отмечается гипогликемизирующее действие, которое следует учитывать, контролируя уровень сахара в крови.

Передозировка

Негативных явлений от передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение Дерината в комплексной терапии позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения, при значительном уменьшении доз антибиотиков и противовирусных средств с увеличением периодов ремиссии.

Деринат повышает эффективность противоопухолевых антибиотиков антрациклинового ряда, цитостатиков.

Препарат потенцирует терапевтический эффект базисной терапии при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки. Деринат снижает ятрогенность базисных препаратов при лечении ревматоидного артрита с достижением 50% и 70% улучшения по ряду комплексных показателей активности болезни.

При хирургическом сепсисе введение Дерината в состав комплексной терапии вызывает снижение уровня интоксикации, активацию иммунитета, нормализацию кроветворения, улучшает работу органов, ответственных за процессы детоксикации внутренней среды организма (лимфоузлы, селезенка и др.).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Применение препарата Деринат[®] не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 15 мг/мл. По 5 мл флаконы из бесцветного или коричневого стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками и обкатанные колпачками алюминиевыми с отрывной пластиковой накладкой. По 5 флаконов помещают в упаковку контурную пластиковую (поддон), которую вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре + 4°C до + 20°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не использовать невостребованное содержимое вскрытых флаконов.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «ФЗ Иммунолекс»

105318, Россия, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии

ООО «ФармПак»

127521, Москва, Анненский проезд, домовладение 7, стр. 1 тел.: (495) 739-52-98, (495) 739-52-03, сайт: www.derinat.com.

Директор ООО «ФармПак»

В.Ю. Каплин