Эберпрот-П



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фактор роста эпидермальный

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в виде лиофилизированной массы белого цвета; восстановленный раствор - прозрачная, бесцветная, однородная жидкость без взвешенных частиц.

	1 фл.
эпидермальный фактор роста человеческий рекомбинантный	0.075 мг

Вспомогательные вещества: сахароза 15 мг, декстран 40 5 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 1.061 мг, натрия гидрофосфат 0.454 мг.

0.075 мг - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.
0.075 мг - флаконы стеклянные (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фактор роста эпидермальный человеческий рекомбинантный (ЭФРчр) представляет собой высокоочищенный пептид, состоящий из 53 аминокислот с молекулярным весом 6054 дальтон и изоэлектрической точкой 4,6.

ЭФРчр продуцируется штаммом дрожжей Saccharomyces cerevisiae, в геном которого методами генной инженерии введен ген ЭФРчр. ЭФРчр, полученный на основе технологии рекомбинантной ДНК, по механизму действия идентичен эндогенному фактору роста эпидермальному, вырабатываемому в организме.

ЭФРчр стимулирует пролиферацию фибробластов, кератиноцитов, эндотелиальных и других клеток, участвующих в ранозаживлении, способствуя эпителизации, рубцеванию и восстановлению эластичности тканей.

Фармакокинетика

ЭФРчр в плазме не обнаруживается, но определяется в тромбоцитах (приблизительно 500 ммоль/1012 тромбоцитов).

У большинства пациентов срок достижения T_{max} после инъекции в пораженный участок составил от 5 до 15 минут. Среднее значение площади под фармакокинетической кривой (AUC) после первого введения препарата в дозе 75 мкг и через 27 дней после введения составляет 198 и 243 пг×ч/мл, соответственно, а средняя C_{max} составила 1040 пг/мл. $T_{1/2}$ и среднее время удержания (MRT) препарата в организме были близки к 1 часу. Полный клиренс происходит примерно за 2 часа.

Показания к применению:

— в составе комплексной терапии синдрома диабетической стопы с глубокими незаживающими в течение 4 недель и более нейропатическими или нейроишемическими ранами площадью более 1 $см^2$, достигающими сухожилия, связки, сустава или кости.

Относится к болезням:

- Нейропатия

Противопоказания:

— гиперчувствительность к компонентам препарата;

— диабетическая кома или диабетический кетоацидоз;

— хроническая сердечная недостаточность III-IV класса по NYHA;

— наличие в течение последних 3 месяцев эпизодов острой сердечно-сосудистой патологии (тяжелого острого сердечно-сосудистого состояния), таких, как острый инфаркт миокарда, тяжелая стенокардия, острый инсульт или транзиторная ишемическая атака и/или явлений тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии);

— тяжелая атриовентрикулярная блокада (III степени), фибрилляция предсердий с неконтролируемым ритмом;

— злокачественные новообразования;

— беременность, период грудного вскармливания;

— детский возраст до 18 лет;

— почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин);

— наличие некроза раны (перед введением препарата необходима хирургическая обработка раны);

— наличие инфекционного процесса, в том числе остеомиелита (препарат применяют после его полного разрешения);

— наличие признаков критической ишемии конечности (величина лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) ≥0,6, но ≤1,3 и/или величина пальце-плечевого индекса ≥0,5, и/или $TcP0_2$ < 30 мм рт.ст.) (возможно использование препарата только после реваскуляризации.)

С осторожностью

Препарат Эберпрот-П следует с осторожностью применять у пациентов с поражением клапанов сердца (например, кальцификация аортальных клапанов), тяжелым стенозом сонных артерий (< 70% NACET), тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензией.

Способ применения и дозы:

Для применения только в условиях специализированного лечебно-профилактического учреждения с учетом стационарного и амбулаторного этапов.

Перед введением препарата Эберпрот-П персоналу, работающему с ним, следует должным образом вымыть руки и надеть стерильные перчатки. Препарат Эберпрот-П применяется из расчета один флакон на одного пациента. Поверхность раны должна быть очищена с применением стерильного физиологического раствора и сухих стерильных марлевых салфеток. Площадь очага поражения следует измерить (в $см^2$).

Флаконы Эберпрот-П содержат лиофилизированный порошок белого цвета. Перед использованием во флакон добавляют пять миллилитров воды для инъекций, после чего осторожно перемешивают в течение нескольких секунд. Приготовленный таким образом раствор должен быть прозрачным и бесцветным, без видимых частиц. Полученный раствор следует использовать сразу после приготовления. Если в растворе отмечается наличие каких-либо твердых частиц или если внешний вид раствора отличается от описанного, восстановленный препарат не должен применяться; он должен быть надлежащим образом утилизирован.

Содержимое каждого флакона с препаратом Эберпрот-П восстанавливают, добавив в него 5 мл раствора для инъекций; используя полученный раствор можно провести до десяти инъекций, содержащих по 0,5 мл раствора. Шприц должен быть оснащен иглой 26Gx $^{1}/_{2}$" или иглой 24Gx1 $^{1}/_{2}$", для проведения мелких или глубоких инъекций, соответственно.

Для лечения язв площадью более 10 см^2 следует сделать десять инъекций по 0,5 мл. Инъекции следует делать в мягкие ткани с равномерным распределением мест введения препарата, в первую очередь, обкалывая края раны, а затем ложе раны. Глубина введения иглы во время инъекций должна составлять около 0,5 см.

Для лечения ран площадью менее 10 см^2 на каждый см^2 площади очага поражения следует использовать только одну инъекцию в объеме 0,5 мл препарата Эберпрот-П. Например, для лечения раны площадью 4 см^2 должно быть проведено только четыре инъекции по 1,25 мл препарата.

Для снижения риска возникновения инфекций каждую инъекцию следует делать новой стерильной иглой.

После завершения инъекций язву следует покрыть марлей, смоченной физиологическим раствором, или наложить влажную повязку для создания влажной и чистой среды.

Обкалывание проводят 3 раза в неделю. Инъекции препарата Эберпрот-П следует продолжать до образования грануляционной ткани, покрывающей всю поверхность раны, или до 8 недель (максимальная продолжительность лечения).

Раневую поверхность необходимо покрыть нейтральной атравматичной повязкой.

Если после трех недель лечения препаратом Эберпрот-П грануляционная ткань в ране не начала формироваться, следует исключить наличие местной инфекции или остеомиелита.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов (с учетом количества всех пациентов получавших лечение препаратом Эберпрот-П в клинических исследованиях, в том числе и в РФ): у 1,2% пациентов отмечалась головная боль, у 24,3% - тремор, у 24,0% -боль в месте введения, у 17,8% - чувство жжения в месте инъекции, у 11,3% - озноб, у 2,8% - повышение температуры тела, у 4,4% - инфекция в месте введения.

Боль или жжение в месте введения препарата наблюдались с похожей частотой у пациентов, которым вводили препарат Эберпрот-П и плацебо. Эти нежелательные явления, скорее всего, связаны с самой процедурой инъекции.

Примерно у 10-30% пациентов во всех исследованиях наблюдали озноб и дрожь. Эти явления часто наблюдались вскоре после инъекции и были преходящими. Они никогда не были тяжелыми и не приводили к прерыванию лечения. В большинстве случаев их связь с лечением считалась определенной или вероятной.

Умеренной тяжести или тяжелые инфекции раны в месте введения зарегистрированы у 15-18% пациентов, как в группе получавших препарат Эберпрот-П, так и в группе плацебо, следовательно, эти нежелательные явления не были, вероятно, связаны с применением препарата, но могли быть связаны с процедурой инъекции. Все другие нежелательные явления наблюдались с низкой частотой возникновения в группе Эберпрот-П и в группе плацебо, поэтому их связь с проводимым лечением маловероятна.

Передозировка:

Сведения о передозировке препарата Эберпрот-П отсутствуют.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Эберпрот-П во время беременности противопоказано (в связи с отсутствием данных о безопасности применения).

При назначении препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В течение курса лечения препаратом Эберпрот-П не рекомендуется местное применение других лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

Эберпрот-П применяется в составе комплексной терапии (антибактериальная терапия, хирургическая обработка раны) синдрома диабетической стопы.

Перед введением препарата проводят хирургическую обработку раны с соблюдением всех условий асептики и антисептики.

До начала лечения Эберпрот-П необходимо исключить злокачественную этиологию язвы.

Содержимое флакона Эберпрот-П используют только для одного пациента. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать возникновения повреждений и бактериального загрязнения флаконов.

Настоятельно рекомендуется использовать новую стерильную иглу для каждой инъекции, чтобы избежать любого потенциального проникновения возбудителей инфекций в очаг поражения.

Неиспользованный своевременно препарат или его остатки должны быть соответствующим образом утилизированы.

Необходима смена иглы для каждой инъекции.

Влияние на способность к управлению транспортным средством и работу с механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата Эберпрот-П на способности к управлению транспортным средством или работе с механизмами нет.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан пациентам с почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин.)

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Eberprot-P