

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ДЕРИНАТ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Деринат®.

Международное непатентованное название: Деринат (Derinat).

Лекарственная форма: Раствор для внутримышечного введения.

Состав: Активное вещество: натрия дезоксирибонуклеат 1,5 г.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 0,9 г, вода для инъекций – 100 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство,
стимулятор гемопоэза,
регенерант, репарат.

Код АТХ: L03, V03AX, B03XA.

Фармакологическое действие

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

кровенворной 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 одноразовой 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, лимфотических 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 в период беременности и лактации

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

Способ применения и дозы

Взрослым: внутримышечно в течение 1-2 минут по 5 мл 1,5% (75 мг) 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.

При использовании 1,5% раствора по 2 мл внутримышечные инъекции проводить ежедневно, делая перерасчет, до достижения курсовой дозы 375-750 мг.

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 1,5% раствора, курсовая доза – до 5 инъекций (15 мг/мл) 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.).

Особые указания

Препарат может вводиться подкожно.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 15 мг/мл. По 5 мл в флаконы из импортного стекла с инъекционными инфузионными пробками в поддонах-блистерах в картонной пачке № 5 или 2 мл в флаконы из импортного стекла с инъекционными инфузионными пробками в поддонах-блистерах в картонной пачке № 10.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель/организация принимающая претензии

ООО «ФЗ Иммунолекс», Россия.

Адрес

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27, тел.: (495) 739-52-98, факс: (495) 234-46-99.