

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Деринат, 15 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезоксирибонуклеат натрия.

Каждый мл содержит 15 мг дезоксирибонуклеата натрия.

Каждый флакон содержит 75 мг дезоксирибонуклеата натрия в 5 мл раствора.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Деринат показан к применению у взрослых и детей с 0 до 18 лет.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослые

Разовая и суточная дозы – 75 мг

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

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

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

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.

Дети

Препарат назначают внутримышечно по такой же схеме, как и взрослым.

Разовая и суточная дозы для детей:

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.

Способ применения

Внутримышечно. Вводить медленно в течении 1-2 минут по 5 мл раствора, с интервалом 24-72 часа.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дезоксирибонуклеату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Сахарный диабет

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

Вспомогательные вещества

натрия хлорид, вода для инъекций.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата Деринат 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 препарата Деринат 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.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости назначения препарата Деринат в период беременности следует оценить

ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания применять строго по назначению врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Деринат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

У больных сахарным диабетом отмечается умеренное гипогликемизирующее действие.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Негативных явлений от передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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, препарат 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция 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.

Биотрансформация и элиминация.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид,
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Не использовать невогребованное содержимое вскрытых флаконов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы из бесцветного или коричневого стекла, герметично закупоренные 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 (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармПак»

127521, г. Москва, Анненский проезд, домовладение 7, стр. 1. тел.: (495) 739-52-98

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФармПак»

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Деринат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.