«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«16» 02 2026 г. № 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СЕРРАТА®

Торговое название препарата: Серрата®
Действующее вещество (МНН): серратиопептидаза
Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Состав:
Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:
активное вещество: серратиопептидаза 10 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (Pharmatose 200M), кукурузный крахмал, лёгкий карбонат магния, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, Opadry белый-YS-1-7027 (HPMC 2910/гипромеллоза E464, титана диоксид E171, триацетин), Opadry кишечнорастворимый-OY-P-7171(поливинил ацетат фталат, титана диоксид E171, диэтилфталат, стеариновая кислота E5700) , изопропиловый спирт, дихлорметан, вода очищенная.
Описание: белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.
Фармакотерапевтическая группа: Костно-мышечная система. Другие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы. Ферментные препараты.
Код АТХ: M09AB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Серратиопептидаза является протеолитическим ферментом, выделенным из непатогенных кишечных бактерий *Serratia E15*, обладающим фибринолитическим, противовоспалительным и противоотечным действием. Кроме уменьшения воспалительного процесса, серратиопептидаза уменьшает боль, блокируя высвобождение вызывающих боль аминов из воспаленных тканей. Серратиопептидаза связывается с альфа-2-макроглобулином крови в соотношении 1:1, что маскирует антигенность, но сохраняет ферментативную активность. Затем, постепенно проникает в экссудат в очаге воспаления, а его уровень в крови постепенно снижается. Серратиопептидаза напрямую уменьшает дилатацию капилляров и контролирует их проницаемость через гидролиз брадикинина, гистамина и серотонина. Серратиопептидаза также блокирует ингибиторы плазмина и, следовательно, способствует фибринолитической активности плазмина. Благодаря протеолизу структурных белков мокроты, улучшает реологические свойства слизи и облегчает откашливание.

Ферментативная активность препарата в 10 раз выше, чем у α-химотрипсина. В очаге хронического воспаления серратиопептидаза помогает снизить уровень медиаторов воспаления и боли и гидролизует фибрин. Не оказывает существенного влияния на белки живого организма, такие как альбумин и α- и γ-глобулин.

Препарат хорошо проникает в места воспаления, лизирует некротизированные ткани и продукты их распада, устраняет гиперемию, а также усиливает транспорт и активность антибиотиков. Препарат снижает вязкость слюны и выделения из носа, тем самым усиливая их экскрецию.

Фармакокинетика

Препарат проходит через желудок в неизмененном виде и абсорбируется в кишечнике. Препарат не инактивируется желудочным соком.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1 часа. Серратиопептидаза всасывается в тонком кишечнике и циркулирует в крови в качестве фермента в активных формах, выводится с желчью в активной форме и определяется в моче в незначительном количестве.

Показания к применению

Хирургические заболевания: растяжение связок и разрыв связок, переломы и вывихи, отеки, вызванные пластической хирургией;
Заболевания дыхательных путей: снижает вязкость мокроты и способствует ее выведению из дыхательных путей (бронхит, легочной туберкулёз, бронхиальная астма);
Заболевания ЛОР органов: синусит, облегчает выведение секрета придаточных пазух;
Кожные заболевания: острые воспалительные дерматозы;
Урология: цистит, эпидидимит;
Заболевания женских половых органов и молочных желез: гематомы, застой в молочных железах.

Способ применения и дозы

Препарат назначают взрослым по 1 таблетке 2–3 раза в день после еды.
Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая одним стаканом воды.
Максимальная суточная доза - 30 мг.
Дозировка и продолжительность лечения зависят от характера и динамики патологического процесса и определяется врачом индивидуально.
Дети
Препарат не применяют у детей в связи с отсутствием клинических данных.

Побочные действия

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, тошнота, рвота, анорексия, дискомфорт в эпигастральной области, боль в животе.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: носовое кровотечение, прожилки крови в мокроте, острая эозинофильная пневмония.
Нарушения со стороны иммунной системы: у людей с индивидуальной непереносимостью какого-либо компонента препарата возможны реакции гиперчувствительности.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, покраснение кожи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к серратиопептидазе или другим компонентам препарата.
Нарушение свертывания крови.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с антикоагулянтами препарат усиливает их активность (такое сочетание следует применять под тщательным медицинским наблюдением), ускоряет проникновение антибиотиков, нестероидных противовоспалительных лекарственных средств в воспалённые ткани.

Особые указания

Поскольку препарат влияет на свертываемость крови, его следует использовать с осторожностью в следующих случаях:
- угроза кровотечения;
- нарушение свертываемости крови;
- применение антикоагулянтов;

- тяжелые заболевания печени;
- тяжелые заболевания почек.

Вспомогательные вещества.
Препарат содержит лактозу. В случаях установленной непереносимости каких-либо сахаров необходимо проконсультироваться с врачом перед применением.
Применение у детей
Препарат не следует применять у детей младше 18 лет в связи с отсутствием клинических данных.

Применение при беременности и в период лактации
По причине отсутствия клинических данных применение препарата в период беременности и кормления грудью не рекомендуется.
Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами
Не влияет.

Передозировка
Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, дискомфорт в эпигастральной области, в отдельных случаях - кровотечение и прожилки крови в мокроте.
Лечение: лечение симптоматическое.

Форма выпуска
По 30 таблеток в алюминиевом стрипе. По 5 стрипов в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
4 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.
Тел.: +998 (78) 150 97 97; Факс: +998 (78) 150 97 87
Сот.: +998 (93) 388 87 82;
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz