

Кукуш



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: моногидрат лактозы (Pharmatose 200M), кукурузный крахмал, лёгкий карбонат магния, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, Орадры белый-YS-1-7027, Орадры кишечнорастворимый-ОУ-Р-717, изопропиловый спирт, дихлорметан.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения расстройств опорно-двигательного аппарата. Ферменты.

Код АТХ: M09AB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Серратиопептидаза является протеолитическим ферментом, выделенным из непатогенных кишечных бактерий *Serratia L15*, 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 -хемотрипсина. 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, лизует 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 неизменном виде и абсорбируется в кишечнике. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1 часа. Серратиопептидаза обнаруживается в незначительном количестве в моче.

Серратиопептидаза всасывается в тонком кишечнике и циркулирует в крови в

качестве фермента в активных формах.

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;

Заболевания ЛОР органов: облегчает выведение секрета придаточных пазух;

Кожные заболевания: острые воспалительные дерматозы;

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.

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 сerratioпептидазе 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

По причине отсутствия клинических данных препарат не применяют у детей.

Применение при беременности и 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

30 таблеток в алюминиевом стрипе. По 1, 5 и 10 стрипов в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 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"

100100, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Бобура, д. 16А.

Тел.: +998 (78) 1509797; +998 (93) 3888782; факс: +998 (78) 1509787.

E-mail: pv@kusum.uz