ЛС-000941-210410

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Профеталь®(альфа-фетопротеин), лиофилизат для приготовления растворв для внутривенного и внутримышечного введения 0,075 мг/доза

Регистрационный номер:

Изменение № 1

Срок введения изменений с "21" 04 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
Профеталь® (АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕИН), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,075 мг – препарат, действующим веществом которого является белок альфа-фетопротеин (АФП). «Профеталь®» представляет собой лиофилизированный порошок или пористую массу от белого до серовато-белого цвета, гигроскопичен. «Профеталь®» изготавливают из абортной или плацентарной крови здоровых женщин, проверенной на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к вирусам иммунодифицита человека (ВИЧ1, ВИЧ2), антител к вирусу гепатита С, с использованием методов фракционирования белков крови, аффинной хроматографии и гельфильтрации. Вспомогательные вещества: реополиглюкин – Стабилизатор белка АФП. **ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** «Профеталь®»- препарат природного происхождения с широким спектром регуляторного действия. Свойства основного действующего вещества препарата – белка АФП – обусловлены его сродством к ряду ключевых регуляторных молекул в организме (стероидные гормоны, простогландины, полиненасыщенные жирные кислоты, белки экстрацеллюлярного матрикса и др.)АФП обладает антиэстрогенными и иммуносупрессорными свойствами. Работая как транспортный белок, АФП переносит билирубин, жирные кислоты, различные лекарственные препараты.	«Альфа-фетопротеин», лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,075 мг – препарат, действующим веществом которого является белок альфа-фетопротеин (АФП). «Альфа-фетопротеин» представляет собой лиофилизированный порошок или пористую массу от белого до серовато-белого цвета, гигроскопичен. «Альфа-фетопротеин» изготавливают из абортной или плацентарной крови здоровых женщин, проверенной на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к вирусам иммунодифицита человека (ВИЧ1, ВИЧ2), антител к вирусу гепатита С, с использованием методов фракционирования белков крови, аффинной хроматографии и гельфильтрации. Вспомогательные вещества: реополиглюкин – Стабилизатор белка АФП. **ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** «Альфа-фетопротеин» -препарат природного происхождения с широким спектром регуляторного действия. Свойства основного действующего вещества препарата – белка АФП – обусловлены его сродством к ряду ключевых регуляторных молекул в организме (стероидные гормоны, простогландины, полиненасыщенные жирные кислоты, белки экстрацеллюлярного матрикса и др.) АФП обладает антиэстрогенными и иммуносупрессорными свойствами. Работая как транспортный белок, АФП переносит билирубин, жирные кислоты, различные лекарственные препараты.

Старая редакция	Новая редакция
НАЗНАЧЕНИЕ «Профеталь®» применяется у взрослых в комплексной терапии аутоиммунных заболеваний (неспецифический язвенный колит, болезнь Хашимото), а также при хронических окклюзионных заболеваниях сосудов, включая послеоперационный период. При лечении неспецифического язвенного колита «Профеталь®» в комплексных схемах терапии способствует уменьшению воспалительно-пролиферативных процессов в слизистой оболочке кишечника, позволяет снизить дозы применяемых кортикостероидных препаратов. При лечении аутоимунного тиреоидита (болезнь Хашимото) «Профеталь®» в коплексе лечебных мероприятий способствует снижению уровня антител против тиреоглобулина, восстанавливает исходно сниженный уровень Т-клеток (CD3+), увеличивает содержание CD8+, повышает исходно сниженный уровень IgA, снижает повышенный уровень IgM и IgG, увеличивает продукцию эндогенного тироксина и трийодтиронина. У больных хроническими окклюзионными заболеваниями сосудов (тромбангиты, облитерирующие эндартериит, атеросклероз и инфекционно-аллергические артериит) применение «Профеталь®» в комплексном лечении способствует улучшению внутрисосудистой и тканевой гемоперфузии и стимуляции заживления трофических язв. Использование «Профеталь®» у больных хроническими окклюзионными заболеваниями сосудов при эндопротезировании снижает количество осложнений в послеоперационном периоде. Эффекты «Профеталь®» в лечении тромбоокклюзионных заболеваний обусловлены тем, что основное действующее вещество препарата белок АФП является индуктором эндогенного простагландина Е1 и Е2 (ПГЕ1, ПГЕ2), снимающего констрикцию сосудов и блокирующего развитие аутоиммунных реакций.	**НАЗНАЧЕНИЕ** «Альфа-фетопротеин» применяется у взрослых в комплексной терапии аутоиммунных заболеваний (неспецифический язвенный колит, болезнь Хашимото), а также при хронических окклюзионных заболеваниях сосудов, включая послеоперационный период. При лечении неспецифического язвенного колита «Альфа-фетопротеин» в комплексных схемах терапии способствует уменьшению воспалительно-пролиферативных процессов в слизистой оболочке кишечника, позволяет снизить дозы применяемых кортикостероидных препаратов. При лечении аутоимунного тиреоидита (болезнь Хашимото) «Альфа-фетопротеин» в коплексе лечебных мероприятий способствует снижению уровня антител против тиреоглобулина, восстанавливает исходно сниженный уровень Т-клеток (CD3+), увеличивает содержание CD8+, повышает исходно сниженный уровень IgA, снижает повышенный уровень IgM и IgG, увеличивает продукцию эндогенного тироксина и трийодтиронина. У больных хроническими окклюзионными заболеваниями сосудов (тромбангиты, облитерирующие эндартериит, атеросклероз и инфекционно-аллергические артериит) применение «Альфа-фетопротеин» в комплексном лечении способствует улучшению внутрисосудистой и тканевой гемоперфузии и стимуляции заживления трофических язв. Использование «Альфа-фетопротеин» у больных хроническими окклюзионными заболеваниями сосудов при эндопротезировании снижает количество осложнений в послеоперационном периоде. Эффекты «Альфа-фетопротеин» в лечении тромбоокклюзионных заболеваний обусловлены тем, что основное действующее вещество препарата белок АФП является индуктором эндогенного простагландина Е1 и Е2 (ПГЕ1, ПГЕ2), снимающего констрикцию сосудов и блокирующего развитие аутоиммунных реакций.



Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ «Профеталь®» применяют внутримышечно или внутривенно. Непосредственно перед применением содержимое ампулы флакона растворяют в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций (5 мл при внутримышечном, 20 мл при внутривенном струйном введении и 200 мл при внутривенном капельном введении). Раствор препарата должен быть прозрачным, бесцветным.Разведенный препарат хранению не подлежит. Рекомендуемый режим введения «Профеталь®» составляет: при внутривенном струйном – 5 мл/мин, при внутривенном капельном – 60-100 капель/мин. При лечении неспецифического язвенного колита «Профеталь®» вводят внутримышечно или внутривенно (струйно, капельно) в дозе 0,004 мг/кг 1 раз в сутки в течение 30 дней. При лечении аутоимунного тиреоидита (болезнь Хашимото) «Профеталь®» вводят внутримышечно или внутривенно струйно от 0,001 мг/кг до 0,004 мг/кг 1 раз в сутки в течение 30 дней. При лечении окклюзионных заболеваний сосудов «Профеталь®» вводят внутривенно струйно или капельно в дозе 0,002 мг/кг 1 раз в сутки в течение от 14 до30 дней. Повторные курсы лечения препаратом «Профеталь®» проводят по показаниям с интервалом не менее 30 дней после предыдущего лечения.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** «Альфа-фетопротеин» применяют внутримышечно или внутривенно. Непосредственно перед применением содержимое ампулы флакона растворяют в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций (5 мл при внутримышечном, 20 мл при внутривенном струйном введении и 200 мл при внутривенном капельном введении). Раствор препарата должен быть прозрачным, бесцветным.Разведенный препарат хранению не подлежит. Рекомендуемый режим введения «Альфа-фетопротеин» составляет: при внутривенном струйном – 5 мл/мин, при внутривенном капельном – 60-100 капель/мин. При лечении неспецифического язвенного колита «Альфа-фетопротеин» вводят внутримышечно или внутривенно (струйно, капельно) в дозе 0,004 мг/кг 1 раз в сутки в течение 30 дней. При лечении аутоимунного тиреоидита (болезнь Хашимото) «Альфа-фетопротеин» вводят внутримышечно или внутривенно струйно от 0,001 мг/кг до 0,004 мг/кг 1 раз в сутки в течение 30 дней. При лечении окклюзионных заболеваний сосудов «Альфа-фетопротеин» вводят внутривенно струйно или капельно в дозе 0,002 мг/кг 1 раз в сутки в течение от 14 до30 дней. Повторные курсы лечения препаратом «Альфа-фетопротеин» проводят по показаниям с интервалом не менее 30 дней после предыдущего лечения.

Генеральный директор
ЗАО «Институт новых медицинских технологий» Гусев Д.Г.