МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Батрособин
наименование лекарственного препарата

Торговое название препарата: Батрособин

Международное непатентованное или группировочное название: Батроксобин

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий

Состав:

Активное вещество:

Батроксобин 5 BU

Вспомогательные вещества:

Хлорбутанол 1,49 мг

Вода для инъекций до 0,5 мл

Кислота хлористоводородная или натрий едкий до pH 4,8 - 6,0

Фармакотерапевтическая группа:

Тромбиноподобный фермент

Код АТХ:

B02BX03

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Тромбиноподобный фермент, получаемый из яда центрально- и южноамериканских гремучих змей. Основным действующим компонентом препарата является энзим мономолекулярной серинпротеазы, обладающий антитромбоксантным действием. Тормозит процесс тромбообразования, активирует тромболизис за счет стимуляции

выброса тканевого плазминогена, улучшает реологические свойства крови (снижение агглютинации эритроцитов и повышение их деформируемости), снижает уровень фибриногена, удлиняет время кровотечения и свертываемости крови.

Фармакокинетика:

Период полувыведения при первом введении – 5,9 часа, в дальнейшем он сокращается по мере снижения концентрации фибриногена. В крови препарат связывается с а2-макроглобулином, и этот комплекс выводится почками. Т1/2 которого равняется 3-4 ч; через 24 ч остается 2-3 % его активности в крови, за сутки выделяется 30 % метаболитов с мочой. Нарушение функции печени и почек существенно не влияют на фармакокинетические параметры препарата.

Показания к применению:

Острая (первые 72 часа) стадия ишемического инсульта.

Противопоказания:

- Нарушение коагуляционной системы крови, тромбоцитопения (менее 60 тыс. /мм3);
- Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Внутримозговое кровоизлияние, наружное или внутреннее кровотечение;
- Послеоперационный период;
- Одновременный прием других антикоагулянтов, фибринолитических или тромбиноподобных средств (в том числе период времени после их отмены длительностью менее 14 дней);
- Уровень фибриногена в крови ниже 1 г/л.;
- Выраженная патология печени или почек, кардиогенный шок, множественная органная недостаточность;
- Повышенная чувствительность к батроксобину и другим компонентам препарата;
- Геморрагический инсульт (в т.ч. подозрение на него);
- Разрыв сосочковых мышц и перфорация межжелудочковой перегородки сердца, хирургические вмешательства и инвазивные процедуры и методы диагностики (в т.ч. блокада звездчатых нервных узлов, пункция артерий и глубоких вен, экстракция зубов);
- Беременность и период лактации;
- Детский возраст (в связи с отсутствием данных);
- Выраженная артериальная гипертензия.

С осторожностью:

Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки. Цереброваскулярные заболевания (в анамнезе), пожилой возраст (старше 70 лет), склонность к аллергическим реакциям.

Особые указания:

Во время лечения следует постоянно контролировать концентрацию фибриногена в крови и осуществлять клиническое наблюдение за больными. Если после однократного введения препарата концентрация фибриногена, ниже 1 г/мл или в процессе лечения появляются кровотечение или подозрение на него, препарат отменяют и осуществляют гемостатические мероприятия.

На месте пункции мелких и поверхностных вен следует накладывать тугую повязку. В случае необходимости оперативных вмешательств (в т.ч. экстракция зуба) следует информировать врачей о применении препарата. В период лечения больные должны особенно избегать повреждения кожных покровов и травм.

Способ применения и дозы:

При остром инфаркте мозга Батроксобин вводиться внутривенно капельно по 1,0 мл (10 ЕД) на 1-й, 3-й и 5-й дни и затем по 0,5 мл (5 ЕД) на 7-й и 9-й дни госпитализации. При необходимости курс можно повторить по. 0,5 мл (5ЕД) на 1-й, 3-й 5-й 7-й и 9-й дни

Перед введением препарат разводится в 100 мл 0.9% раствора натрия хлорида. Продолжительность инфузии должна составлять не менее 1 ч.

Побочные эффекты:

Головная боль, носовое кровотечение, повышение активности «печеночных» трансаминаз, концентрации мочевины крови, С-реактивного белка в крови, положительная реакция на скрытую кровь в моче, анафилактический шок, головокружение, шум в ушах, кожная сыпь, локальное кровотечение или слабовыраженный экхимоз в месте введения, тошнота, рвота, неприятные ощущения в области эпигастрия, аллергические реакции.

Передозировка:

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов. Лечение: симптоматическое. Не выводится из организма при гемодиализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливает действие антикоагулянтов и антиагрегантов.

Форма выпуска:

концентрат для приготовления раствора для инфузий. По 10 ЕД/мл 0,5 мл, 6 ампул с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения:

Хранить при температуре 0 – 5 °С. В защищенном от света и влаги месте. Не доступном для детей месте. Не допускается замораживание.

Срок годности:

1,5 года. Не использовать по окончании срока годности.

Условия отпуска: По рецепту.

Производитель: «Пекинская фармацевтическая компания Тобиши с ограниченной ответственностью», Китай, г. Пекин, район Хайдянь, ул. Уцзяцинь №11

Адрес для претензий: ООО «ИНТЕЛМЕД», 121002 г. Москва, Карманицкий пер., д. 3, кв. 28, Тел. (495) 628 03 88, Факс (495) 624 01 81

Владелец Регистрационного Удостоверения: «Пекинская фармацевтическая компания Тобиши с ограниченной ответственностью», Китай, г. Пекин, район Хайдянь, ул. Уцзяцинь №11

Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕД» Колесникова С.З.