Инструкция
по применению лекарственного препарата
КУРОСУРФ®

Регистрационный номер:

Торговое название: КУРОСУРФ®

Группировочное название: Порактант Альфа

Лекарственная форма: суспензия для эндотрахеального введения

Состав

1 флакон 1,5 мл содержит:

Активный компонент: Порактант Альфа - 120 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

1 флакон 3 мл содержит:

Активный компонент: Порактант Альфа - 240 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Состав на 1 мл суспензии:

Порактант Альфа - 80 мг (соответствует приблизительно 74 мг общего количества фосфолипидов).

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

От белого до желтоватого цвета суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: сурфактант

Код АТХ: R07AA02

Фармакотерапевтические свойства

Фармакодинамика

Порактант Альфа является природным сурфактантом, выделенным из легких свиньи, который содержит почти исключительно полярные липиды, прежде всего, фосфатидилхолин (около 70 % от общего содержания фосфолипидов) и около 1 % специфических гидрофобных низкомолекулярных протеинов SP-B и SP-C.

Восполняет недостаток эндогенного легочного сурфактанта. Покрывает внутреннюю поверхность альвеол, снижает поверхностное натяжение в легких, стабилизирует альвеолы, предотвращая их слипание в конце экспираторной фазы, способствует адекватному газообмену, поддерживаемому в течение всего дыхательного цикла. Равномерно распределяется в легких и распространяется на поверхности альвеол. У недоношенных новорожденных детей восстанавливает уровень оксигенации, что требует снижения концентрации вдыхаемого кислорода в газовой смеси. Снижает уровень смертности и осложнений от респираторных заболеваний. Применение сурфактанта значительно снижает тяжесть протекания респираторного дистресс-синдрома (РДС).

Фармакокинетика

В экспериментальных исследованиях период полувыведения составляет 67 ч. Однако вне легких (в сыворотке крови и в других органах) через 48 ч после введения обнаруживаются лишь следовые количества липидов сурфактанта.

Показания

- лечение РДС у недоношенных детей с массой тела более 700 г;
- профилактика РДС у недоношенных новорожденных при подозрении на возможное развитие синдрома.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Не применяется.

Способ применения и дозы

Эндотрахеальное введение у интубированных детей, находящихся на искусственной вентиляции легких (ИВЛ), с постоянным мониторированием частоты сердечных сокращений (ЧСС), концентрации кислорода в артериальном русле или насыщаемости крови кислородом. Препарат должен применяться только в условиях стационара врачами, имеющими опыт лечения и реанимации недоношенных детей.

Лечение начинают как можно раньше после диагностики РДС.

Методика применения препарата

Перед употреблением флакон нагревают до 37 °С, осторожно переворачивают вверх дном, избегая встряхивания. Суспензия набирается из флакона с использованием стерильных игл и шприцев и вводится через интубационную трубку в нижний отдел трахеи. После введения проводится ручная вентиляция в течение 1 - 2 мин с концентрацией вдыхаемого кислорода, равной исходному показателю на аппарате ИВЛ, для равномерного распределения препарата.

Препарат может вводиться либо с отсоединением ребенка от аппарата ИВЛ, либо без отсоединения (с использованием катетера).

Конец катетера, через который вводится препарат, должен быть отрезан на 0,5 см выше нижнего конца интубационной трубки.

Дозировка

Экстренная терапия

Начальная разовая доза 100 - 200 мг/кг (1,25 - 2,5 мл/кг). При необходимости применяют одну или две дополнительные дозы по 100 мг/кг с интервалом 12 ч. Максимальная общая доза 300 - 400 мг/кг.

Профилактика

Препарат в разовой дозе 100 - 200 мг/кг (1,25 - 2,5 мл/кг) необходимо ввести в течение первых 15 минут после рождения ребенка с подозрением на возможное развитие РДС. Повторную дозу препарата 100 мг/кг вводят через 6 - 12 часов. В случае установления диагноза РДС и необходимости проведения ИВЛ введение препарата (по 100 мг/кг) продолжают с 12 - часовым интервалом. Максимальная общая доза 300 - 400 мг/кг.

Побочное действие

- легочное кровотечение;
- аллергические реакции.

Редко наблюдаются:

- брадикардия;
- артериальная гипотензия;
- снижение насыщаемости крови кислородом;
- закупорка эндотрахеальной трубки вследствие накопления слизи;
- временное (2 - 10 мин) снижение электрической активности головного мозга.

Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки при применении препарата Куросурф® отмечено не было. Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии четких клинических проявлений (со стороны дыхания, вентиляции или оксигенации) должна быть проведена максимально возможная аспирация взвешенного содержимого из легких и терапия, направленная на поддержание водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом необходимо провести коррекцию ацидоза, артериальной гипотензии, анемии, гипогликемии и гипотермии.

В случае рефлюкса препарата введение необходимо приостановить и, при необходимости, увеличить пиковое инспираторное давление на аппарате ИВЛ до уровня, который необходим для очищения эндотрахеальной трубки.

В случае закупорки эндотрахеальной трубки вследствие накопления слизи у детей может заметно ухудшиться вентиляция при введении препарата или сразу после его введения, что случается при наличии легочной секреции у ребенка до введения препарата. Отсасывание слизи перед введением препарата может снизить вероятность обструкции эндотрахеальной трубки. В случае невозможности удаления обструкции эндотрахеальную трубку необходимо немедленно заменить.

Не рекомендуется проводить аспирацию трахеобронхиального секрета в течение, по крайней мере, 6 часов после введения препарата, за исключением условий, угрожающих жизни.

В случае возникновения брадикардии, артериальной гипотензии и понижения насыщаемости крови кислородом введение препарата необходимо приостановить и провести необходимые меры по нормализации ЧСС, после чего лечение может быть продолжено.

Дети, рожденные после длительного безводного периода (более 3 недель), могут плохо реагировать на заместительную терапию препаратом, что может быть связано с гипоплазией легких.

Можно ожидать, что введение препарата снизит тяжесть РДС или риск его возникновения, однако нельзя предполагать, что терапия полностью устранит смертность и заболеваемость, связанные с преждевременными родами, поскольку преждевременно рожденные дети могут подвергаться другим осложнениям вследствие их незрелости.

Применение препарата с целью профилактики необходимо проводить в соответствии со следующими рекомендациями:

- недоношенные новорожденные с гестационным возрастом от 24 до 25 недель: профилактика рекомендуется;

- недоношенные новорожденные с гестационным возрастом от 26 до 28 недель: рекомендуется профилактика в случае отсутствия антенатального применения кортикостероидных препаратов.

Принимая во внимание факторы риска у недоношенных новорожденных с гестационным возрастом менее 28 недель, профилактика также рекомендуется при наличии следующих факторов риска развития РДС: перинатальная асфиксия, необходимость интубации при рождении, наличие сахарного диабета у матери, мужской пол ребенка, семейная предрасположенность к РДС, кесарево сечение.

- недоношенные новорожденные с гестационным возрастом от 29 недель и более: препарат должен вводиться только в случае развития РДС.

Восстановление газообмена в альвеолах может привести к быстрому увеличению концентрации кислорода в артериальном русле, что потребует немедленной перестройки показателей ИВЛ для того, чтобы избежать гипероксии. В связи с этим рекомендуется проводить продолжительный мониторинг газового состава артериальной крови и тканевого содержания кислорода.

Подогретые перед употреблением флаконы не следует помещать обратно в холодильник.

Не используйте оставшийся во флаконе препарат вторично.

Форма выпуска

Суспензия для эндотрахеального введения 80 мг/мл.

По 1,5 мл или 3 мл препарата во флакон из бесцветного стекла, закрытый пробкой из хлорбутила, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластиковой крышкой.

Один или два флакона в футляре из пенопласта вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В темном месте при температуре от 2 до 8 °С. Список Б.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

18 месяцев.

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Для применения в специализированных клиниках в условиях стационара.

Производитель

Кьези Фармацеутици С.п.А.

Виа Палермо 26/А, 43100 Парма, Италия

Chiesi Farmaceutici SpA

Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italy

Владелец Регистрационного удостоверения

Никомед Австрия ГмбХ

Ст. Петер Штрассе 25

АТ - 4020 Линц, Австрия

Nycomed Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

AT - 4020 Linz, Austria

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

119049, Москва, ул. Шаболовка, д.10, корп. 2

Телефон: +7 (495) 933 5511. Факс: +7 (495) 502 16 25

Представитель фирмы
Специалист по регистрации А.А. Коновалов

И.о. Директора ИДКЭЛ А.Н. Васильев