

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СЕРОТОНИН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Серотонин

Международное непатентованное название (МНН): Серотонин&

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Активное вещество: Серотонина адипинат – 10 мг.

Вспомогательные вещества: унитиол – 1,5 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Бесцветный или слегка окрашенный прозрачный раствор со слабым запахом сероводорода.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое, серотонинергическое средство.

Код АТХ: A03AE, B02BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гемостатическое и серотонинергическое средство. Гемостатический эффект Серотонина обусловлен его способностью повышать агрегацию тромбоцитов и стойкость капилляров, а так же сокращением времени кровотечения. Серотонин вызывает сужение сосудов почек и оказывает антидиуретическое действие. Связывается с серотониновыми рецепторами гладкой мускулатуры внутренних органов и нормализует ее сократительную активность (эндогенную вазомоторику, перистальтику). Проявлением

нормализации функции гладкой мускулатуры является стабилизация гемодинамики, восстановление моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта, уменьшение локальной гипоксии.

Фармакокинетика

В плазме крови быстро дезаминируется и теряет свою активность. Не обладает кумулятивным действием.

Показания для применения

Функциональная кишечная непроходимость (ФКН)

Геморрагический синдром:

- при болезни Верльгофа
- на фоне лечения цитостатиками
- при острой, подострой и хронической лучевой болезни
- при злокачественных новообразованиях

Анемия гипо- и апластическая

Тромбоцитопения

Геморрагический васкулит

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата, гломерулонефрит (острый и хронический), заболевания почек, олиго- и анурия, артериальная гипертензия, острый тромбоз, ангионевротический отек, бронхиальная астма, заболевания, сопровождающиеся гиперкоагуляцией.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности действие препарата не изучено, поскольку препарат быстро дезаминируется в кровяном русле. Кормление грудью не является противопоказанием для его применения.

Режим дозирования и способ введения

Для профилактики и лечения функциональной кишечной непроходимости (ФКН): внутривенно в центральную вену со скоростью 5 – 10 мг/ч, предварительно растворяя содержимое ампулы (10 мг) в 100 – 200 мл физиологического раствора. При введении в периферическую вену 10 – 20 мг необходимо растворять в 200 – 400 мл физиологического раствора. Максимальная суточная доза может достигать 360 мг и выше.

Внутривенно: 20 – 50 мг разводят в 200 – 400 мл 0,9% раствора натрия хлорида; вводят капельно (30 кап./мин) 2-3 раза в сутки до появления или усиления ослабленной перистальтики и клинических проявлений восстановления моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта.

Для профилактики и лечения геморрагического синдрома, связанного с болезнью Верльгофа, лечением цитостатиками, лучевой болезнью, злокачественными новообразованиями, гипо- и апластическими анемиями, тромбоцитопенией, геморрагическим васкулитом начинают с внутривенного введения, затем переходят на внутримышечные инъекции. Начальная доза – 5 мг; при отсутствии побочных эффектов дозу увеличивают до 10 мг, применять не более 15 – 20 мг/сутки. Курс лечения – в среднем 10 дней.

Внутривенно: 5 – 10 мг препарата разводят в 100 – 150 мл 0,9% раствора натрия хлорида или в 5 – 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида, с последующим разведением в 100 – 150 мл 5% раствора декстрозы (плазмы, консервированной крови) и вводят капельно (не более 30 кап./мин) не более 2 раз в сутки.

Внутримышечно: 5 – 10 мг разводят в 5 мл 0,5% раствора лидокаина; вводят 2 раза в сутки с интервалами не менее 4 ч.

Возможные побочные действия при применении

Со стороны мочевыделительной системы: уменьшение диуреза.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, тошнота, диарея.

Со стороны дыхательной системы: затруднение дыхания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кардиалгия, повышение артериального давления.

Прочие: боль по ходу вены (при быстром введении), при внутримышечном введении – болезненность в месте введения, чувство тяжести в затылочной области.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Меры предосторожности при применении

При проявлении побочных эффектов необходимо на 2-3 мин приостановить введение препарата и вновь продолжить с меньшей скоростью.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы: гиперемия кожных покровов, тахипноэ.

Лечение: специфического лечения не требуется. Необходимо приостановить введение препарата на 5–10 мин и вновь продолжить с меньшей скоростью.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Серотонин потенцирует эффект наркотических, снотворных и анальгезирующих препаратов. Не рекомендуется совместное введение с препаратами хлористого кальция.

В том случае, если Вы принимаете другие лекарства, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведения о неблагоприятном влиянии Серотонина на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл. По 1 или 5 мл в ампулы из нейтрального стекла.

5 ампул по 1 мл или 1 ампула по 5 мл, или 5 ампул по 5 мл в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Название и адрес производителя

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)
141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11
тел./факс (495) 789-65-55, www.atompharm.ru

Претензии потребителей принимаются по адресу:

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)
141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11
тел./факс (495) 789-65-55, info@atompharm.ru

Генеральный директор
ООО «Профит Фарм»



А.О. Рец