

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Серотонина адипинат

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Серотонина адипинат

**Группировочное наименование:** серотонин

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

#### **Состав на 1 ампулу (1 мл):**

*действующее вещество:* серотонина адипинат – 10,0 мг.

*вспомогательные вещества:* димеркаптопропансульфонат натрия (унитиол) – 1,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.

#### **Описание**

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость со слабым запахом сероводорода.

**Фармакотерапевтическая группа:** гемостатическое, серотонинергическое средство.

**Код АТХ:** A03FA, B02BX.

#### **Фармакологические свойства**

##### *Фармакодинамика*

Взаимодействует 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. Гемостатический эффект серотонина обусловлен его способностью повышать агрегацию тромбоцитов и уменьшать время кровотечения за счет сокращения и повышения резистентности мелких кровеносных сосудов. Также серотонин вызывает сужение сосудов почек и оказывает антидиуретическое действие.

##### *Фармакокинетика*

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-005097-210619

СОГЛАСОВАНО

При внутривенном или внутримышечном введении препарат быстро распределяется по органам и тканям, сохраняясь в плазме крови в течение 8 часов. Максимальная концентрация в крови  $C_{\max}$  достигается через 0,5-1 час после внутримышечного введения. Метаболизируется путем дезаминирования. Не обладает кумулятивным действием.

### **Показания к применению**

- 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**

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата,
- гломерулонефрит (острый и хронический),
- выраженные нарушения функции почек,
- олиго- и анурия,
- артериальная гипертензия (включая гипертонический криз),
- острый тромбоз артерий и вен,
- ангионевротический отек,
- бронхиальная астма,
- заболевания, сопровождающиеся гиперкоагуляцией,
- беременность,
- детский возраст.

### **С осторожностью**

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Серотонин противопоказан при беременности, поскольку вызывает спазм гладкой мускулатуры, что может привести к самопроизвольному прерыванию беременности или

преждевременным родам.

#### *Период грудного вскармливания*

Кормление грудью не является противопоказанием для применения препарата.

#### *Влияние на фертильность*

Исследования влияния серотонина адипината на фертильность не проводились.

### **Способ применения и дозы**

Препарат вводится внутривенно или внутримышечно. Суточная доза для взрослого - 15-20 мг серотонина адипината. Рекомендованный курс лечения – 10 дней. Для внутривенного введения в центральную вену 0,5 -1 мл препарата разводят в 100-200 мл 0,9% раствора натрия хлорида, для внутривенного введения в периферическую вену 0,5 -1 мл препарата разводят в 200-400 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Вводят капельно медленно (не более 30 кап/мин) 2-4 раза в сутки.

Внутримышечно 0,5 – 1 мл препарата вводят медленно (в течение 1,5-2 мин) 2 раза в сутки с интервалами не менее 4 ч.

*При сосудистой недостаточности* препарат вводят под контролем артериального давления, повышая дозу вдвое каждые 10-15 мин, до стабилизации гемодинамики.

*При геморрагическом синдроме* рекомендуется начинать лечение с внутривенного введения препарата, при уменьшении кровоточивости переходят на внутримышечное применение. Начальная доза составляет 0,5 мл, при отсутствии побочных явлений дозу постепенно увеличивают до 1 мл, препарат вводят со скоростью 5-10 мг/час, под контролем артериального давления. Максимальная суточная доза препарата составляет 15-20 мг серотонина адипината (1,5 – 2 мл препарата).

*Профилактика и лечение функциональной кишечной непроходимости (ФКН):* вводят внутривенно в центральную вену со скоростью 5-10 мг/ч, предварительно растворив содержимое 1 ампулы в 100 - 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида. При введении в периферическую вену содержимое 1 -2 ампул препарата следует растворять в 200 - 400 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Вводят капельно (30 кап/мин) 2-3 раза в сутки (максимальная суточная доза серотонина составляет 360 мг и выше) до появления или усиления ослабленной перистальтики и клинических проявлений восстановления моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта.

### **Побочное действие**

Побочные действия препарата кратковременны и обычно проходят самостоятельно. В случае выраженной реакции рекомендуется применение антигистаминных препаратов.

Классификация частоты нежелательных явлений по MedDRA: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ):

*Со стороны мочевыделительной системы:* часто - уменьшение диуреза.

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

*Со стороны дыхательной системы:* редко - затруднение дыхания.

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

*Прочие:* редко - боль по ходу вены (при быстром в/в введении), часто - болезненность в месте введения (при в/м введении), чувство тяжести в затылочной области.

### **Передозировка**

Препарат в терапевтических дозах нетоксичен ( $LD_{50}$ , установленная в исследованиях токсикологии, составляет 164 мг/кг).

*Лечение:* специфического антидота не существует. При развитии побочных явлений рекомендуется приостановить введение препарата на 2-3 мин, затем продолжить введение с меньшей скоростью.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не вводить с препаратами хлористого кальция!

Серотонин потенцирует эффект наркотических, снотворных и анальгезирующих препаратов. Диосмин при совместном применении усиливает сосудосуживающий эффект серотонина. При одновременном применении серотонина и средств для оказания неотложной помощи больным, находящимся в критическом (шоковом) состоянии, каких-либо отрицательных эффектов не выявлено.

### **Особые указания**

Не вводить с препаратами хлористого кальция!

При развитии побочных явлений рекомендуется приостановить введение препарата на 2-3 мин, затем продолжить введение с меньшей скоростью.

При ишемии нижних конечностей у больных с сахарным диабетом вводят внутривенно капельно в течение 1,5 ч, смешав 0,5 - 1 мл препарата с 200-400 мл раствора Рингера. Впоследствии возможен переход на внутримышечное введение.

**Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с 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 мл в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с точкой или кольцом надлома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России),  
121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А,

Тел./факс: +7 (495)149-02-13

### **Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ЛОПП + К»,

121108, г. Москва, ул. Герасима Курина, д. 10, корп. 2,

Тел./факс: +7 (495) 989-97-78, эл.почта: [lorrplusk@mail.ru](mailto:lorrplusk@mail.ru)

Генеральный директор  
ООО «ЛОПП + К»



Симоненков А.П.