ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕКСОД®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР № P N от

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Рексод®

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Супероксиддисмутаза

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ: металлопротеин, состоящий из двух идентичных субъединиц, каждая из которых содержит по одному иону меди и цинка. Синтезирован штаммом дрожжей Saccharomyces cerevisiae Y 2134, в генетический аппарат которых встроен ген Cu, Zn – супероксиддисмутазы человека.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

СОСТАВ: 1 ампула (флакон) содержит в качестве активного вещества 1,6 млн ЕД или 3,2 млн ЕД супероксиддисмутазы человека рекомбинантной .

ОПИСАНИЕ: лиофилизированный порошок или пористая масса белого с зеленоватым или голубоватым оттенком цвета

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: антиоксидантное средство.

КОД АТХ: M09AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Супероксиддисмутаза является эндогенным акцептором свободных кислородных радикалов, избыточное накопление которых в клетке играет важную роль в развитии кислород зависимых патологических процессов (гипоксия, воспаление, интоксикация). Супероксиддисмутаза удаляет супероксидные радикалы и предотвращает образование других, более опасных для организма радикалов:

50244

гидроксильного радикала и синглетного кислорода. Кроме того, супероксиддисмутаза предотвращает накопление в очаге воспаления нейтрофилов, которые секретируют значительные количества лизосомальных ферментов, разрушающих близлежащие ткани. Рексод® нормализует протекающие с участием свободных радикалов кислорода окислительные процессы и предупреждает окислительную модификацию белков, а также связанное с активацией перекисного окисления липидов разрушение биомембран клеток.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. При внутривенном введении препарата Рексод® динамика его концентрации в крови соответствует 2-х камерной модели. Период полувыведения препарата составляет порядка 30±4 мин. Отношение стационарного и начального объемов распределения составляет порядка 2, т.е., препарат хорошо распределяется в ткани. Свидетельств о накоплении препарата Рексод® в организме и возможности его кумуляции исследованиями не выявлено.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Комплексная профилактика развития интраоперационных осложнений при эндопротезировании крупных суставов, с использованием костного цемента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Индивидуальная непереносимость, возраст до 18 лет, беременность, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Внутривенно, капельно, во время операции, перед использованием костного цемента. 9,6 млн ЕД предварительно растворенных в 100 мл физиологического раствора за 10-15 мин.

Готовый раствор использовать непосредственно после приготовления, не смешивать с другими лекарственными средствами. Применение Рексод® не является противопоказанием к применению других препаратов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. Возможны аллергические реакции. Для иных препаратов супероксиддисмудазы описаны случаи развития анафилактических реакций (в т.ч. шок).

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Препарат не токсичен. Случаи передозировки неизвестны.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ. Клинически значимых взаимодействий препарата не описано. При эндопротезировании крупных суставов терапевтическая эффективность препарата показана при комбинированном введении Рексод® с препаратами фумарата натрия.

ФОРМА ВЫПУСКА. Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в ампулах или флаконах по 1,6 млн ЕД или 3,2 млн ЕД.

5 флаконов в картонном поддоне с перегородками, 1 картонный поддон в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению.

5 ампул в кассетной контурной ячейковой упаковке, 1 кассетная контурная ячейковая упаковка в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. При температуре от 4 до10 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ. 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Отпускают по рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Федеральное Государственное Унитарное Предприятие «Государственный институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства, Россия, 197110, г. Санкт - Петербург, ул. Пудожская, д.7., тел.8(812)-230-42-03, факс: 8(812)-230-79-55. E-mail: mark@hpb-spb.com, www.hpb-spb.com.

50244

Рекламации на физические и другие свойства препарата направляют на адрес производителя.

Директор Федерального государственного унитарного предприятия «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства В.П.Добрица

«___»_____200_ г.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

50244