ЛП-№(006933)-(РГ-RU) от 26.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУРФАКТАНТ-БЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сурфактант-БЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование: тауректант.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения.

Состав:

Состав на 1 флакон:

Общее содержание фосфолипидов составляет 25,0 мг ± 10%, содержание белков – от 0,2 до 0,8 мг.

Описание:

Лиофилизированная, спрессованная в таблетку масса или порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Описание восстановленной лекарственной формы

Однородная эмульсия белого с кремоватым или белого с желтоватым оттенком цвета, в которой не должны наблюдаться хлопья или твердые частицы.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы; легочные сурфактанты.

Код АТХ: R07AA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Сурфактант-БЛ высокоочищенный природный сурфактант из легких крупного рогатого скота является комплексом веществ из смеси фосфолипидов и сурфактант-ассоциированных белков, обладает способностью снижать поверхностное натяжение на поверхности легочных альвеол, предотвращая их коллапс и развитие ателектазов.

Препарат Сурфактант-БЛ восстанавливает содержание фосфолипидов на поверхности альвеолярного эпителия, стимулирует вовлечение в дыхание дополнительных участков легочной паренхимы и способствует удалению вместе с мокротой токсичных веществ и инфекционных возбудителей из альвеолярного пространства. Препарат повышает активность альвеолярных макрофагов и угнетает экспрессию цитокинов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

полиморфноядерными лейкоцитами (в том числе эозинофилами); улучшает мукоцилиарный клиренс и стимулирует синтез эндогенного сурфактанта альвеолоцитами II типа, а также защищает альвеолярный эпителий от повреждений химическими и физическими агентами, восстанавливает функции местного врожденного и адаптивного иммунитетов.

В исследованиях установлено, что при ежедневном ингаляционном введении в течение 10 дней, а также в течение 6 месяцев (с дополнительным периодом наблюдения в течение 1 месяца) препарат не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему, не обладает местнораздражающим действием, не влияет на состав крови и кроветворение, не влияет на биохимические параметры крови, мочи и свертывающую систему крови, не вызывает патологических изменений функций и структуры внутренних органов, не обладает тератогенными, аллергенными и мутагенными свойствами.

Клиническая эффективность

В многоцентровых рандомизированных клинических исследованиях с участием пациентов с туберкулезом легких, которые получали стандартное лечение противотуберкулезными препаратами в течение 2-6 месяцев и у которых не отмечено положительной динамики, по результатам оценки эффективности двухмесячного курса ингаляций препарата Сурфактант-БЛ в составе комплексной терапии отмечено следующее: прекращение бактериовыделения после окончания курса препарата Сурфактант-БЛ наблюдалось у 50 % пациентов и у 24,0 % пациентов в контрольной группе. Через 16 недель после начала лечения у 80,0 % пациентов было достигнуто абацилирование по сравнению с 62,0 % в контрольной группе; у 100 % пациентов основной группы и у 68,0 % пациентов контрольной группы выявлено уменьшение инфильтративных и очаговых изменений; у 70,0 % пациентов основной группы и у 36,0 % пациентов группы сравнения выявлено закрытие каверны (каверн). Таким образом, эффект при такой комбинированной терапии наступает существенно быстрее и у достоверно большего процента пациентов в сравнении с принятыми схемами противотуберкулезной терапией.

Фармакокинетика

Экспериментально показано, что после однократного интратрахеального введения препарата Сурфактант-БЛ его содержание в легких через 6–8 часов снижается и достигает исходной величины спустя 12 часов. Препарат полностью метаболизируется в легких альвеолоцитами II типа и альвеолярными макрофагами и не накапливается в организме.

Показания к применению

В комплексной терапии туберкулеза легких, как у пациентов с впервые выявленным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

туберкулезом, так и при рецидиве заболевания, при инфильтративной (с распадом и без распада) или кавернозной клинической форме, в том числе при наличии лекарственной устойчивости *Mycobacterium tuberculosis*, вплоть до множественной лекарственной устойчивости.

Противопоказания

- Склонность к кровохарканью и легочным кровотечениям.
- Синдром утечки воздуха.
- Детский возраст до 18 лет, так как клинические исследования в данной возрастной группе не проводились и дозы не определены.

С осторожностью

В редких случаях после 2–3 ингаляций может возникнуть кровохарканье. В этом случае необходимо прервать курс лечения препаратом Сурфактант-БЛ и через 3–5 дней продолжить его.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения препарата Сурфактант-БЛ в период беременности не установлена. Однако влияния на беременность не ожидается, поскольку системная экспозиция тауректанта ничтожна. Применение препарата в период беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли тауректант с женским молоком. В связи с ничтожной системной экспозицией тауректанта у кормящей грудью женщины влияния на новорожденного ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается. Кроме того, препарат Сурфактант-БЛ, 75 мг, лиофилизат для приготовления эмульсии для эндотрахеального, эндобронхиального и ингаляционного введения, одобрен для применения у новорожденных с массой тела при рождении более 800 г для лечения респираторного дистресс-синдрома. В клинической практике у новорожденных, получавших Сурфактант-БЛ, профиль нежелательных явлений был связан с эндотрахеальным способом введения.

Способ применения и дозы

Препарат Сурфактант-БЛ применяется в составе комплексной терапии пациентов с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

туберкулезом легких на фоне полностью развернутой терапии противотуберкулезными препаратами (ПТП), то есть, когда пациенту эмпирически или на основе данных о лекарственной чувствительности возбудителя, подобраны 4–6 ПТП, которые в назначенной дозе и комбинации хорошо переносятся пациентом. Препарат Сурфактант-БЛ назначается многократно в дозе 25 мг на одну ингаляцию:

- первые 2 недели – по 5 раз в неделю,
- последующие 6 недель – по 3 раза в неделю (через 1–2 дня).

Продолжительность курса 8 недель – 28 ингаляций, суммарная доза препарата Сурфактант-БЛ 700 мг. Ингаляции назначают до еды или через 1,5–2 часа после еды. В процессе курса лечения препаратом Сурфактант-БЛ можно по показаниям отменять (заменять) ПТП. Химиотерапия продолжается и после завершения курса лечения препаратом Сурфактант-БЛ.

Приготовление эмульсии

1. Перед приготовлением эмульсии флакон с препаратом Сурфактант-БЛ согрейте в руке в течение не менее 1 минуты.
2. Возьмите шприц объемом 3–5 мл с иглой 18G или 19G длиной не менее 50 мм и присоедините иглу к шприцу. Наберите в шприц 2,5 мл теплого (37 °С) 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.
3. Снимите пластиковую крышечку с флакона препарата Сурфактант-БЛ, содержащего лиофилизат. Продезинфицируйте резиновую пробку флакона спиртовым раствором.
4. Вставьте иглу во флакон с лиофилизатом через центр резиновой пробки (рисунок 1) и осторожно введите раствор натрия хлорида по внутренней стенке флакона (рисунок 2).

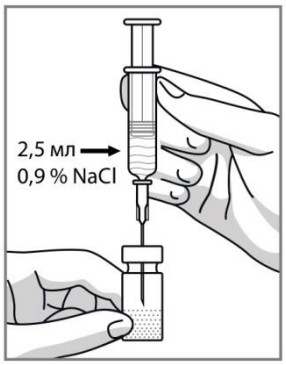
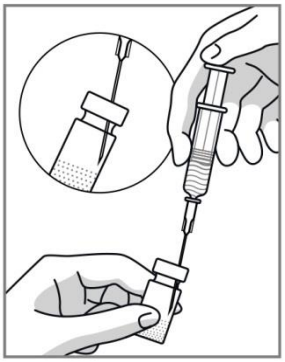


Рисунок 1


Рисунок 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. Немедленно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона в течение 5–10 секунд (рисунок 3). Флакон нельзя переворачивать и встряхивать.

6. Дайте флакону постоять 2–3 минуты.

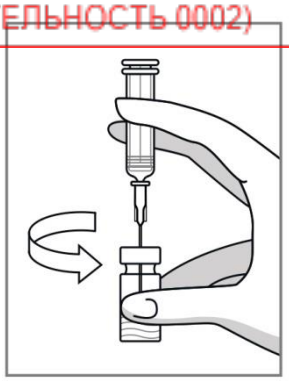


Рисунок 3

7. Содержимое флакона полностью наберите в шприц, при этом флакон необходимо расположить под небольшим углом, а иглу шприца – срезом к стенке флакона (рисунок 4).

8. Затем содержимое шприца введите обратно по стенке флакона, избегая образования пены. Повторите процедуру 4–5 раз. Флакон нельзя переворачивать и встряхивать.

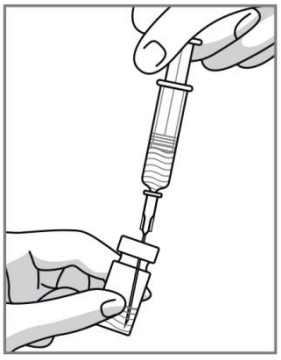


Рисунок 4

9. Удалите иглу из эмульсии (но не из флакона), чтобы эмульсия не поступала в шприц (рисунок 5).

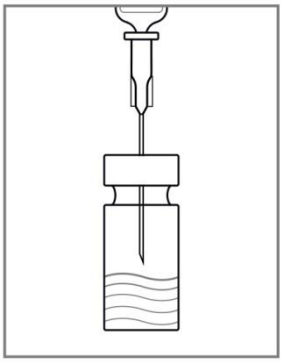


Рисунок 5

10. Выдержите флакон около 1 минуты неподвижно на прямой поверхности с помощью штатива для флаконов, пока не произойдет отделения пены (рисунок 6). Готовая эмульсия белого с кремоватым или белого с желтоватым оттенком цвета, в ней не должны наблюдаться хлопья или твердые частицы.

11. Не удаляя иглы из флакона с готовой эмульсией, отсоедините шприц от иглы. Затем возьмите новую иглу 18G или 19G длиной не менее 50 мм и присоедините ее к шприцу. Наберите в шприц 2,5 мл теплого (37 °С) 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.

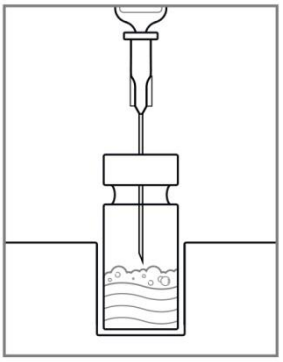


Рисунок 6

12. Отсоедините шприц от иглы, с помощью которой набирали 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций, и присоедините

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

шприц с раствором к игле, находящейся во флаконе с эмульсией, и дополнительно разведите полученную эмульсию 0,9 % раствором натрия хлорида до 5 мл (получится 0,5 % эмульсия, 5 мг в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида).

13. Медленно наберите эмульсию в шприц, при этом оставляя пену во флаконе (рисунок 7).

14. Эмульсию перенесите в камеру небулайзера, затем обмойте внутреннюю поверхность флакона 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и также перенесите их в небулайзер.

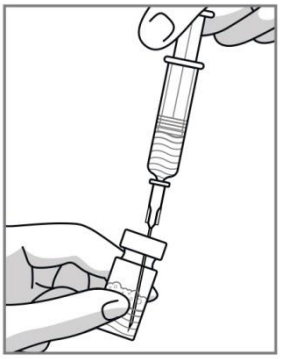


Рисунок 7

Предупреждение: игла должна оставаться во флаконе на протяжении всей процедуры приготовления восстановленной эмульсии. После завершения процесса приготовления эмульсии иглу больше нельзя использовать, ее необходимо утилизировать.

Восстановленную эмульсию во флаконе хранить в асептических условиях в течение не более 12 часов при температуре от 2 до 8 ^{o} С. Замораживание не допускается.

Ингаляционное введение: 5,0 мл полученной эмульсии (25 мг), находящейся в камере небулайзера, используют для ингаляции. Ингаляции проводят за 1,5–2 часа до или через 1,5–2 часа после приема пищи. Для проведения ингаляций используют mesh-небулайзеры или небулайзеры компрессорного типа (например, «Elisir» компании «ИзоМед», Россия, «Borel» фирмы «Flaem Nuova», Италия или «Pari Boy SX» фирмы Pari GmbH, Германия или их аналоги, позволяющие распылять небольшие объемы лекарственных средств и снабженные приспособлением экономайзер, который позволяет прекращать подачу препарата во время выдоха, что существенно уменьшает потери препарата). Использование экономайзера с небулайзерами компрессионного типа чрезвычайно важно, чтобы пациенту была введена терапевтическая доза препарата без потерь (25 мг). Если из-за тяжести состояния пациент не может использовать весь объем эмульсии, следует делать перерывы на 15–20 минут, а затем продолжать ингаляцию. При наличии большого количества мокроты перед ингаляцией следует тщательно ее откашлять. При наличии данных о бронхообструкции за 30 минут до ингаляции эмульсии препарата Сурфактант-БЛ необходимо предварительно сделать ингаляцию β_2-адреномиметика (по выбору врача), уменьшающего бронхообструкцию. Необходимо использовать только компрессорные, а не ультразвуковые небулайзеры, так как препарат Сурфактант-БЛ разрушается при обработке эмульсии ультразвуком. До введения препарата необходимо провести тщательную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

санацию трахеобронхиального дерева, предварительно приняв меры для улучшения дренирования мокроты: вибромассаж, постуральная терапия и муколитики, которые необходимо назначать за 3–5 дней до начала терапии препаратом Сурфактант-БЛ при отсутствии противопоказаний к их назначению.

Побочное действие

При лечении туберкулеза легких у 60–70 % пациентов после 3–5 ингаляций происходит существенное увеличение объема отделяемой мокроты или появляется мокрота, которой до начала ингаляций не было. Также отмечается эффект «легкого отхождения мокроты», при этом значительно снижается интенсивность и болезненность кашля, улучшается переносимость физической нагрузки. Эти объективные изменения и субъективные ощущения являются проявлением прямого действия препарата Сурфактант-БЛ и не являются побочными реакциями.

В редких случаях после 2–3 ингаляций может возникнуть кровохарканье. В этом случае необходимо прервать курс лечения препаратом Сурфактант-БЛ, а затем через 3–5 дней возобновить ингаляции.

Передозировка

Препарат Сурфактант-БЛ при внутривенном, внутрибрюшинном и подкожном способах введения мышам в дозе 600 мг/кг и при ингаляционном введении крысам в дозе 400 мг/кг не вызывал изменений в поведении и состоянии животных. Ни в одном случае не было гибели животных. В клинической практике случаев передозировки не наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Сурфактант-БЛ нельзя использовать совместно с отхаркивающими средствами, так как последние будут удалять введенный препарат вместе с мокротой.

Несовместимость препарата Сурфактант-БЛ с каким-либо ПТП не отмечена. Нет данных о взаимодействиях с ПТП, вводимыми в аэрозолях, поэтому следует воздержаться от их совместного применения.

Особые указания

Использование препарата Сурфактант-БЛ возможно для лечения пациентов с туберкулезом легких в стационаре и в условиях дневного стационара противотуберкулезного диспансера.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2024 № 25850
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Влияние терапии препаратом Сурфактант-БЛ на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучалось.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления эмульсии для ингаляционного введения, 25 мг.

По 25 мг препарата во флаконы вместимостью 10 мл из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками, завальцованные алюминиевыми колпачками комбинированными.

По 1 или 2 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную с вкладышем из пенопласта или без него.

Срок годности

2 года.

Восстановленная эмульсия во флаконе – не более 12 часов.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от минус 5 до минус 18 ° С.

Восстановленную эмульсию во флаконе хранить в асептических условиях при температуре от 2 до 8 ^{o} С. Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Биосурф», Россия

197101, город Санкт-Петербург, улица Сытнинская, дом 14, литер Б, помещение 1-Н.

Производитель

ООО «Биосурф», Россия

197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер «В».

Организация, принимающая претензии потребителей

Организация, принимающая претензии потребителей по качеству

ООО «Биосурф», Россия

197758, г. Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, литер «В».

Тел/факс: (812) 596-87-87.