

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ЛН - 003849 - 200916

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОГЛАСОВАНО

ДЕЛЬТАРАН®

Регистрационный номер:

Торговое название

Дельтаран®

Химическое название

Триптофанил-аланил-глицил-глицил-аспартил-аланил-серил-глицил-глутаминовая кислота (пептид дельта-сна)

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Состав (1 ампула):

Активное вещество – триптофанил-аланил-глицил-глицил-аспартил-аланил-серил-глицил-глутаминовая кислота (пептид дельта-сна) - 0,3 мг.

Вспомогательное вещество – глицин 3,0 мг.

Описание

Порошок или пористая масса белого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Абстиненции алкогольной средство лечения.

Код АТХ: N07BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активное вещество препарата Дельтаран® — это синтетический нонапептид, аналогичный по своей структуре эндогенному веществу человеческого организма. Этот пептид присутствует как в организме каждого из нас, так и в организмах других млекопитающих и потому не проявляет каких-либо токсических свойств.

Синтезированный пептид полностью идентичен природному, вырабатываемому в организме пептиду, известному под названием пептид дельта-сна, обладающему широким спектром фармакологического действия: нейропротективным, противострессовым, антиоксидантным, противосудорожным, антигипоксическим, антитоксическим и геропротективным. Попадая в организм, экзогенный пептид дельта-сна восполняет дефицит эндогенного пептида, абсолютный или функциональный, что позволяет

управляющим нейронам работать максимально адекватно в условиях стресса любого вида и противодействовать возникновению метаболических отклонений от физиологических норм.

Уменьшает патологическое влечение к алкоголю, купирует проявления алкогольной абстиненции. Механизм действия не известен.

Фармакокинетика

Пептид дельта-сна быстро разлагается в организме до отдельных аминокислот и коротких пептидов протеолитическими ферментами крови и выводится из организма.

Показания к применению

В составе комплексной терапии (в том числе психотерапии):

Алкогольный абстинентный синдром и первичное патологическое влечение к алкоголю.

Лечение и профилактика стресс-индуцированных состояний.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Содержимое 1 ампулы препарата Дельтаран[®] непосредственно перед применением растворяют в 0,5 мл кипяченой воды комнатной температуры (половина столбика пипетки) и вводят в оба носовых хода. Получаемый раствор используется полностью и не подлежит хранению. Пипетку тщательно промывают кипяченой водой после использования.

Для профилактики и лечения применяют 1-3 ампулы в сутки в течение 5-10 дней.

При тяжелых состояниях (алкогольной абстиненции) необходимо обратиться к врачу за назначением дополнительных детоксикационных лекарственных средств.

Препарат нетоксичен и в организме не накапливается.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, раздражение слизистой оболочки носа.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармакологическая несовместимость с другими лекарственными препаратами не выявлена.

Особые указания

При воспалительных заболеваниях носа (острый ринит) эффективность всасывания препарата слизистой оболочкой может быть снижена. В таких случаях рекомендуется вводить препарат после промывания носа или устранения заложенности медикаментозными средствами.

Не рекомендуется применять препарат при тяжелой брадикардии, а также в случае индивидуальной непереносимости.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения 0,3 мг в ампулах. По 5, 10 ампул в кассетной контурной ячейковой упаковке. Одна кассетная контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению и пипеткой в пачке из картона.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Заявитель регистрации (владелец регистрационного удостоверения)

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский центр «КОМКОН» (ООО «НИЦ «КОМКОН»)

Россия, 620219, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, д. 58, оф. 602.

Производитель/Место производства: Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых

биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России), Россия.

Юридический адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7.
Тел.: (812) 230-42-03, факс: (812) 230-79-55. E-mail: mark@hpb-spb.com, www.hpb-spb.com

Адрес места производства: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7., лит. Б.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России: 620219, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, д. 58, оф. 602.
Тел.: 8 (343) 350-94-55. E-mail: komkon-delta@mail.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Научно-исследовательский центр «КОМКОН»



Б.О. Войтенков