

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭБЕРПРОТ-П®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ЛП-002375

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Эберпрот-П®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ
НАИМЕНОВАНИЕ**

фактор роста эпидермальный

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

СОСТАВ*Один флакон содержит:**Активное вещество:* фактор роста эпидермальный человеческий
рекомбинантный – 0,075 мг.*Вспомогательные вещества:* сахараза – 15,000 мг, декстран 40 – 5,000 мг,
натрия дигидрофосфата дигидрат – 1,061 мг, натрия гидрофосфат – 0,454 мг.**ОПИСАНИЕ***Лиофилизат:* лиофилизированная масса белого цвета.*Восстановленный раствор:* прозрачная, бесцветная, однородная жидкость без
взвешенных частиц.**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Прочие средства способствующие рубцеванию

Код АТХ: D03AX**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фактор роста эпидермальный человеческий рекомбинантный (ЭФРчр) представляет собой высокоочищенный пептид, состоящий из 53 аминокислот с молекулярным весом 6054 дальтон и изоэлектрической точкой 4,6.

ЭФРчр продуцируется штаммом дрожжей *Saccharomyces Cerevisiae*, в геном которого методами генной инженерии введен ген ЭФРчр. ЭФРчр, полученный на основе технологии рекомбинантной ДНК, по механизму действия идентичен эндогенному фактору роста эпидермальному, вырабатываемому в организме.

ЭФРчр стимулирует пролиферацию фибробластов, кератиноцитов, эндотелиальных и других клеток, участвующих в ранозаживлении, способствуя эпителизации, рубцеванию и восстановлению эластичности тканей.

Фармакокинетика

ЭФРчр в плазме не обнаруживается, но определяется в тромбоцитах (приблизительно 500 ммоль/ 10^{12} тромбоцитов).

У большинства пациентов срок достижения максимального уровня препарата в плазме крови (T_{max}) после инъекции в пораженный участок составил от 5 до 15 минут. Среднее значение площади под фармакокинетической кривой (AUC) после первого введения препарата в дозе 75 мкг и через 27 дней после введения составляет 198 и 243 пг*час/мл, соответственно, а средняя максимальная концентрация препарата в крови (C_{max}) составила 1040 пг/мл. Период полувыведения ($t_{1/2}$) и среднее время удержания (MRT) препарата в организме были близки к 1 часу. Полный клиренс происходит примерно за 2 часа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В составе комплексной терапии синдрома диабетической стопы с глубокими незаживающими в течение 4 недель и более нейропатическими или нейроишемическими ранами площадью более 1 кв.см. достигающими сухожилия, связки, сустава или кости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- диабетическая кома или диабетический кетоацидоз;
- хроническая сердечная недостаточность III – IV класса по NYHA;
- наличие в течение последних 3 месяцев эпизодов острой сердечнососудистой патологии (тяжелого острого сердечнососудистого состояния), таких, как острый инфаркт миокарда, тяжелая стенокардия, острый инсульт или транзиторная ишемическая атака и/или явлений тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен,

- тромбоэмболии легочной артерии);
- тяжелая атриовентрикулярная блокада (III степени), фибрилляция предсердий с неконтролируемым ритмом;
 - злокачественные новообразования;
 - беременность, период грудного вскармливания;
 - детский возраст до 18 лет;
 - почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл / мин.);
 - наличие некроза раны (перед введением препарата необходима хирургическая обработка раны);
 - наличие инфекционного процесса, в том числе остеомиелита (препарат применяют после его полного разрешения);
 - наличие признаков критической ишемии конечности (величина лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) $\geq 0,6$, но $\leq 1,3$ и/или величина пальце-плечевого индекса $\geq 0,5$, и/или $TcPO_2 < 30$ мм рт. ст.) (возможно использование препарата только после реваскуляризации).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат Эберпрот-П® следует с осторожностью применять у пациентов с поражением клапанов сердца (например, кальцификация аортальных клапанов), тяжелым стенозом сонных артерий (< 70 % NASET), тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензией (см. противопоказания).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение Эберпрот-П® во время беременности противопоказано (в связи с отсутствием данных о безопасности применения).

При назначении препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для применения только в условиях специализированного лечебно-профилактического учреждения с учетом стационарного и амбулаторного этапов.

Перед введением препарата Эберпрот-П® персоналу, работающему с ним, следует должным образом вымыть руки и надеть стерильные перчатки.

Препарат Эберпрот-П® применяется из расчета один флакон на одного пациента. Поверхность раны должна быть очищена с применением стерильного физиологического

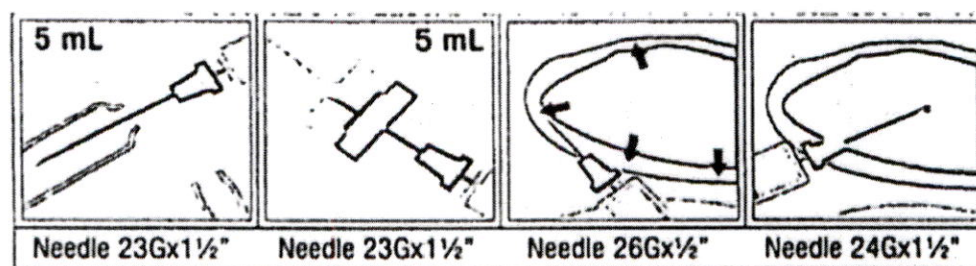
раствора и сухих стерильных марлевых салфеток. Площадь очага поражения следует измерить (в см²).

Флаконы Эберпрот-П® содержат лиофилизированный порошок белого цвета. Перед использованием во флакон добавляют пять миллилитров воды для инъекций, после чего осторожно перемешивают в течение нескольких секунд. Приготовленный таким образом раствор должен быть прозрачным и бесцветным, без видимых частиц. Полученный раствор следует использовать сразу после приготовления. Если в растворе отмечается наличие каких-либо твердых частиц или если внешний вид раствора отличается от описанного выше, восстановленный препарат не должен применяться; он должен быть надлежащим образом утилизирован.

Содержимое каждого флакона с препаратом Эберпрот-П® восстанавливают, добавив в него 5 мл раствора для инъекций; используя полученный раствор можно провести до десяти инъекций, содержащих по 0,5 мл раствора. Шприц должен быть оснащен иглой 26Gx 1/2" или иглой 24Gx 1 1/2", для проведения мелких или глубоких инъекций, соответственно.

Для лечения язв площадью более 10 см² следует сделать десять инъекций по 0,5 мл. Инъекции следует делать в мягкие ткани с равномерным распределением мест введения препарата, в первую очередь, обкалывая края раны, а затем ложе раны (см. рисунок ниже). Глубина введения иглы во время инъекций должна составлять около 0,5 см.

Для лечения ран площадью менее 10 см² на каждый см² площади очага поражения следует использовать только одну инъекцию в объеме 0,5 мл препарата Эберпрот-П®. Например, для лечения раны площадью 4 см² должно быть проведено только четыре инъекции по 1,25 мл препарата.



Надписи на рисунке (сверху вниз слева направо): 5 мл; 5 мл; игла 23Gx1 1/2"; игла 23Gx1 1/2"; игла 26Gx1 1/2"; игла 24Gx1 1/2"

Для снижения риска возникновения инфекций каждую инъекцию следует делать новой стерильной иглой.

После завершения инъекций язву следует покрыть марлей, смоченной физиологическим раствором, или наложить влажную повязку для создания влажной и чистой среды.

Обкалывание проводят 3 раза в неделю. Инъекции препарата Эберпрот-П® следует продолжать до образования грануляционной ткани, покрывающей всю поверхность раны, или до 8 недель (максимальная продолжительность лечения).

Раневую поверхность необходимо покрыть нейтральной атрауматичной повязкой.

Если после трех недель лечения препаратом Эберпрот-П® грануляционная ткань в ране не начала формироваться, следует исключить наличие местной инфекции или остеомиелита.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных эффектов (с учетом количества всех пациентов получавших лечение препаратом Эберпрот-П® в клинических исследованиях, в том числе и в РФ): у 1,2 % пациентов отмечалась головная боль, у 24,3 % - тремор, у 24,0 % - боль в месте введения, у 17,8 % - чувство жжения в месте инъекции, у 11,3 % - озноб, у 2,8 % - повышение температуры тела, у 4,4 % - инфекция в месте введения.

Боль или жжение в месте введения препарата наблюдались с похожей частотой у пациентов, которым вводили препарат Эберпрот-П® и плацебо. Эти нежелательные явления, скорее всего, связаны с самой процедурой инъекции.

Примерно у 10-30% пациентов во всех исследованиях наблюдали озноб и дрожь. Эти явления часто наблюдались вскоре после инъекции и были преходящими. Они никогда не были тяжелыми и не приводили к прерыванию лечения. В большинстве случаев их связь с лечением считалась определенной или вероятной.

Умеренной тяжести или тяжелые инфекции раны в месте введения зарегистрированы у 15-18% пациентов, как в группе получавших препарат Эберпрот-П®, так и в группе плацебо, следовательно, эти нежелательные явления не были, вероятно, связаны с применением препарата, но могли быть связаны с процедурой инъекции. Все другие нежелательные явления наблюдались с низкой частотой возникновения в группе Эберпрот-П® и в группе плацебо, поэтому их связь с проводимым лечением маловероятна.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Сведения о передозировке препарата Эберпрот-П® отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В течение курса лечения препаратом Эберпрот-П® не рекомендуется местное применение других лекарственных средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Эберпрот-П® применяется в составе комплексной терапии (антибактериальная терапия, хирургическая обработка раны) синдрома диабетической стопы.

Перед введением препарата проводят хирургическую обработку раны с соблюдением всех условий асептики и антисептики.

До начала лечения Эберпрот-П® необходимо исключить злокачественную этиологию язвы.

Содержимое флакона Эберпрот-П® используют только для одного пациента.

Следует проявлять осторожность, чтобы избежать возникновения повреждений и бактериального загрязнения флаконов.

Настоятельно рекомендуется использовать новую стерильную иглу для каждой инъекции, чтобы избежать любого потенциального проникновения возбудителей инфекций в очаг поражения.

Неиспользованный своевременно препарат или его остатки должны быть соответствующим образом утилизированы.

Необходима смена иглы для каждой инъекции.

Влияние на способность к управлению транспортным средством и работу с механизмами: данных об отрицательном влиянии препарата Эберпрот-П® на способности к управлению транспортным средством или работе с механизмами нет.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,075 мг. По 0,075 мг фактора роста эпидермального человеческого рекомбинантного во флаконы из светлого нейтрального боросиликатного стекла гидролитического класса с колпачками flip-top и пробкой из силиконированного бромбутилового каучука. По 1 или 6 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «ИРВИН 2», Россия, 140000, Московская область, Люберецкий район, г. Люберцы,
ул. Котельническая, д.13, помещение 11, комната 1.

Производитель:

Праксис Фармацевтикал АО, ул. Эрманос Лумиере № 5, Технологический парк Алава
(Миньяно) 01510 Виктория-Гастетз (Алава) Испания

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии
потребителя:**

ООО «ИРВИН 2», Россия, 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Котельническая,
д.13.

e-mail: irwin2@irwin2.ru

Тел.: +7 (499) 800-77-87.

**В случае упаковки во вторичную (потребительскую) упаковку на российском заводе
ООО «Добролек»:**

Упаковщик/Выпускающий контроль качества:

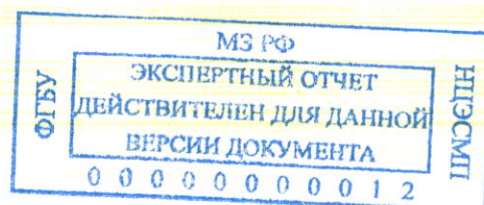
ООО «Добролек», Россия

115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А.

Представитель ООО «ИРВИН 2»



Русских М.Г.



117727