

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рексод, 3,2 млн ЕД, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Супероксиддисмутаза (супероксиддисмутаза человека рекомбинантная).

В 1 ампуле содержится 3,2 млн ЕД активного компонента супероксиддисмутаза.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная жидкость светло-голубого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рексод показан к применению у взрослых в составе комплексной профилактики развития интраоперационных осложнений при эндопротезировании крупных суставов с использованием костного цемента.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для приготовления раствора содержимое 3 ампул (по 3,2 млн ЕД) следует развести в 100 мл физиологического раствора.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Рексод у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат противопоказан у детей любого возраста.

Способ применения

Препарат Рексод используют внутривенно капельно во время операции в течение 10-15 минут непосредственно перед использованием костного цемента. Готовый раствор используют сразу после приготовления.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним

Готовый раствор препарата Рексод используют непосредственно после приготовления, не смешивая с другими лекарственными средствами (см. раздел 6.2). При этом применение препарата Рексод не является противопоказанием к применению других препаратов.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность (индивидуальная непереносимость) к супероксиддисмутазе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Готовый раствор препарата Рексод используют непосредственно после приготовления, не смешивая с другими лекарственными средствами. При этом применение препарата Рексод не является противопоказанием к применению других препаратов.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий препарата не описано. Исследования взаимодействия не проводились.

При эндопротезировании крупных суставов терапевтическая эффективность показана при комбинированном применении препарата Рексод с препаратами фумарата натрия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При испытаниях на животных не было обнаружено нежелательное действие на плод при назначении препарата внутримышечно в дозах, многократно превышающих терапевтическую. Но в связи с недостаточными клиническими данными препарат Рексод противопоказан в период беременности.

Лактация

Сведения о проникновении препарата в грудное молоко человека отсутствуют. В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин и женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Рексод не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Рексод возможны аллергические реакции, в т. ч. анафилактический шок. Частота возникновения аллергических реакций неизвестна.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7(495) 698-31-18

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационной-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Супероксиддисмутаза – металлофермент, 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.

Супероксиддисмутаза является эндогенным акцептором свободных кислородных радикалов, избыточное накопление которых в клетке играет важную роль в развитии кислородзависимых патологических процессов (гипоксия, воспаление, интоксикация). Супероксиддисмутаза удаляет супероксидные радикалы и предотвращает образование других, более опасных для организма радикалов: гидроксильного радикала и синглетного кислорода. Кроме того, супероксиддисмутаза предотвращает накопление в очаге воспаления нейтрофилов, которые секретируют значительное количество лизосомальных ферментов, разрушающих близлежащие ткани. Препарат Рексод нормализует протекающие с участием свободных радикалов кислорода окислительные процессы и предупреждает окислительную модификацию белков, а также связанное с активацией перекисного окисления липидов разрушение мембран клеток.

5.2. Фармакокинетические свойства

При внутривенном введении препарата Рексод динамика его концентрации в крови соответствует двухкамерной модели. Период полувыведения препарата составляет 30 ± 4 минут. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Условия хранения готового раствора: с микробиологической точки зрения, если метод разведения не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению. Готовый раствор используют сразу после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Допускается хранение и транспортирование при температуре от 2 до 25 °С в течение 5 дней.

Готовый раствор используют сразу после приготовления (разведения). Условия хранения после первого вскрытия и разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

3,2 млн ЕД действующего вещества (2 мл препарата) в ампуле из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 2 мл со специальными знаками для разреза (точка, кольцо).

5 ампул в кассетной контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. 1 кассетная контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Для использования препарата Рексод предварительно готовят раствор. Для получения раствора содержимое 3 ампул препарата (по 3,2 млн ЕД) разводят в 100 мл физиологического раствора. Полученный раствор не хранят и используют непосредственно после приготовления, не смешивая с другими лекарственными средствами (см. раздел 4.2).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России)
197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7
Тел.: +7 (812) 499-17-00
Адрес электронной почты: secretary@hpb.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России
197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7
Тел.: +7 (812) 499-17-00
Адрес электронной почты: secretary@hpb.spb.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Бестим доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC/