ЛП-№(002588)-(РГ-RU) от 02.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Куросурф, 80 мг/мл, суспензия для эндотрахеального введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: порактант альфа.

Каждый флакон 1,5 мл содержит 120 мг порактанта альфа.

Каждый флакон 3,0 мл содержит 240 мг порактанта альфа.

Каждый мл суспензии содержит 80 мг порактанта альфа (соответствует приблизительно 74 мг общего количества фосфолипидов).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для эндотрахеального введения.

От белого до желтоватого цвета суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Куросурф показан к применению у недоношенных новорожденных для лечения респираторного дистресс-синдрома (РДС); для профилактики РДС у недоношенных новорожденных с риском его развития.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Куросурф должен вводиться только в стационаре врачами, имеющими подготовку и опыт интенсивной терапии новорожденных, а также при наличии в стационаре соответствующего оборудования для искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и мониторинга состояния новорожденных с РДС.

Режим дозирования

Лечение РДС у недоношенных новорожденных

Рекомендованная начальная доза составляет 100–200 мг/кг (1,25–2,5 мл/кг) в виде однократного болюсного введения. Новорожденным, которым продолжает требоваться ИВЛ и дополнительное введение кислорода, возможно введение дополнительных доз 100 мг/кг (1,25 мл/кг) с 12-часовым интервалом каждая (максимальная общая доза составляет 300–400 мг/кг).

Профилактика РДС у недоношенных новорожденных с риском его развития

Следует как можно раньше после рождения (в течение первых 15 мин) однократно ввести дозу 100–200 мг/кг. Дополнительные дозы, составляющие 100 мг/кг, могут вводиться через 6–12 ч

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

после первой дозы и затем через 12-часовые интервалы в случае возникновения РДС, требующего ИВЛ (максимальная общая доза составляет 300–400 мг/кг).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Безопасность и эффективность препарата Куросурф у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не оценивались.

Способ применения

Препарат Куросурф выпускается в готовой к использованию форме, во флаконах, которые должны храниться при температуре 2–8 °C.

Перед использованием флакон следует нагреть до комнатной температуры, например, держа его в руке в течение нескольких минут, осторожно (без встряхивания) переворачивая флакон несколько раз вверх и вниз дном для получения гомогенной суспензии.

Суспензию следует извлекать из флакона с помощью стерильной иглы и шприца, следуя инструкциям, описанным в разделе 6.6.

Куросурф может вводиться указанными ниже способами:

а. С отсоединением ребенка от аппарата ИВЛ

Отсоедините ребенка на мгновение от аппарата ИВЛ и через эндотрахеальную трубку введите однократно болюсно в нижнюю часть трахеи суспензию в дозе 1,25–2,5 мл/кг (100–200 мг/кг) массы тела. Проводите в течение приблизительно одной минуты ручную вентиляцию легких с помощью дыхательного мешка и затем вновь подсоедините ребенка к аппарату ИВЛ с теми же настройками, что и до введения препарата. При необходимости введения дополнительных доз (1,25 мл/кг, что эквивалентно 100 мг/кг) они могут быть введены тем же способом.

б. Без отсоединения ребенка от аппарата ИВЛ

Введите однократно болюсно 1,25–2,5 мл/кг (100–200 мг/кг) суспензии непосредственно в нижний отдел трахеи, пропустив катетер через аспирационное отверстие в эндотрахеальную трубку. При необходимости введения дополнительных доз (1,25 мл/кг, что эквивалентно 100 мг/кг) они могут быть введены тем же способом.

в. Интубация, введение сурфактанта, экстубация (удаление интубационной трубки – INSURE)

Имеется третий вариант введения, представляющий собой интубацию новорожденного для введения сурфактанта. Дозы те же, что и при способах введения «а» и «б». В этом случае применяется ручная вентиляция легких с помощью дыхательного мешка после введения сурфактанта и экстубации; может быть применено создание постоянного положительного давления в дыхательных путях (ППД) через носовые канюли (назальное ППД).

г. Менее инвазивное введение сурфактанта через тонкий катетер (МИВС или LISA: Less Invasive Surfactant Administration)

В качестве альтернативы у спонтанно дышащих недоношенных детей препарат Куросурф может также вводиться с помощью менее инвазивной методики введения сурфактанта через тонкий катетер. Дозы те же, что и при способах введения «а», «б» и «в». Катетер с маленьким диаметром, обеспечивающий возможность постоянного спонтанного дыхания, вводится в трахею ребенка, находящегося на режиме ППД, с непосредственной визуализацией голосовых связок с помощью ларингоскопа. Инстилляцию препарата Куросурф проводят в виде однократного болюсного введения в течение 0,5–3 мин. После инстилляции препарата Куросурф тонкий катетер немедленно удаляется. В течение всей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

процедуры следует проводить ППД-терапию. Для этого метода введения сурфактанта следует использовать тонкие катетеры марки CE.

Независимо от используемого способа введения препарата рекомендуется частый контроль газового состава крови, так как после введения препарата обычно наблюдается немедленное повышение парциального давления кислорода в артериальной крови (PaO_2) или насыщение крови кислородом.

Также во избежание гипероксии рекомендуется проводить постоянный чрескожный мониторинг давления кислорода в крови (PO_2) или насыщения крови кислородом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к поректанту альфа или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лечение

Перед началом лечения препаратом Куросурф следует стабилизировать общее состояние ребенка. Также рекомендуется скорректировать ацидоз, артериальную гипотензию, анемию, гипогликемию и гипотермию.

В случае рефлюкса введение препарата Куросурф следует приостановить и, при необходимости, следует увеличить максимальное инспираторное давление на аппарате ИВЛ до тех пор, пока не произойдет очищения эндотрахеальной трубки.

У детей, у которых во время или сразу после введения препарата возникает значительное нарушение вентиляции легких, может иметь место закупорка эндотрахеальной трубки слизью, особенно в случае наличия у ребенка выраженной легочной секреции до введения препарата.

Вероятность обструкции эндотрахеальной трубки слизистой пробкой может быть снижена путем аспирации слизи из дыхательных путей ребенка перед введением препарата. При подозрении на обструкцию эндотрахеальной трубки и неэффективности аспирации для устранения ее обструкции следует немедленно заменить эндотрахеальную трубку.

Не рекомендуется проведение аспирации трахеального секрета в течение, как минимум, шести часов после введения препарата, за исключением состояний, угрожающих жизни ребенка.

В случае возникновения эпизодов брадикардии, снижения артериального давления и снижения насыщения крови кислородом (см. раздел 4.8.) введение препарата Куросурф следует прекратить и рассмотреть вопрос о необходимости проведения (и затем провести) соответствующих мероприятий для нормализации частоты сердечных сокращений. После стабилизации состояния ребенок может дальше получать лечение препаратом при соответствующем мониторинге жизненно-важных показателей.

После введения препарата Куросурф податливость легких к растяжению (экскурсия грудной клетки) и оксигенация могут быстро улучшиться, что требует быстрого снижения максимального давления на вдохе, не дожидаясь подтверждения увеличения оксигенации по результатам газового анализа крови.

Улучшение альвеолярного газообмена может приводить к быстрому увеличению концентрации кислорода в артериальной крови: поэтому, чтобы избежать развития гипероксии, следует быстро скорректировать концентрацию вдыхаемого кислорода. С целью поддержания надлежащих значений насыщения крови кислородом в дополнение к периодическому газовому анализу крови также рекомендуется проведение чрескожного мониторинга PaO_2 и насыщения крови кислородом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Для продолжения лечения новорожденного, получившего лечение сурфактантом, может использоваться вентиляция с постоянным положительным назальным давлением (назальное ППД), но только в отделениях, оснащенных соответствующей аппаратурой.

Дети, которым был введен сурфактант, должны тщательно наблюдаться на предмет возникновения признаков инфекции. При ранних проявлениях инфекции они немедленно должны получать соответствующую антибиотикотерапию.

В случае недостаточной реакции на лечение препаратом Куросурф или быстром рецидиве дыхательных расстройств, перед введением следующей дозы препарата рекомендуется исключить наличие у ребенка других осложнений недоношенности, таких как незаращение артериального (Боталлова) протока или наличие других легочных заболеваний, таких как пневмония.

Дети, рожденные после очень длительного периода после разрыва плодного пузыря (более трех недель), могут иметь некоторую степень легочной гипоплазии и могут не давать оптимальной реакции на введение экзогенного сурфактанта.

Можно ожидать, что введение сурфактанта снизит тяжесть РДС, однако нельзя предполагать, что терапия полностью устранит смертность и заболеваемость, связанные с преждевременными родами, поскольку недоношенные дети могут иметь другие осложнения, связанные с их незрелостью. Сообщалось о преходящем угнетении электрической активности головного мозга продолжительностью 2–10 мин после введения препарата Куросурф. Оно наблюдалось только в одном исследовании и его влияние неясно.

При введении препарата Куросурф с помощью метода МИВС (LISA) сообщалось об увеличении частоты развития брадикардии, апноэ и снижения насыщения крови кислородом. Эти явления обычно были кратковременными и проходили без последствий во время введения препарата и легко устранялись. Если эти явления становятся серьезными, следует прекратить введение сурфактанта и начать лечение этих осложнений.

Профилактика

Профилактическое введение сурфактанта должно проводиться только в медицинских помещениях, где возможно проведение интенсивной терапии новорожденных и имеются условия для мониторинга их состояния. Оно должно проводиться в соответствии со следующими рекомендациями:

а. профилактику (в течение первых 15 мин после рождения) следует проводить почти всем новорожденным с гестационным возрастом менее 27 недель;
б. следует рассмотреть вопрос о проведении профилактики у детей с гестационным возрастом более 26 недель, но менее 30 недель, если они нуждаются в интубации в родовом зале, или если мать не принимала пренатально глюкокортикостероиды; если пренатальные глюкокортикостероиды матерью принимались, то сурфактант следует вводить только при развитии РДС;
в. принимая во внимание другие факторы риска развития РДС, вопрос о проведении профилактики следует рассмотреть у недоношенных новорожденных при наличии любых следующих состояний: пренатальная асфиксия, сахарный диабет у матери, многоплодная беременность, мужской пол, семейный анамнез развития РДС и кесарево сечение.

У всех других недоношенных новорожденных рекомендуется вводить сурфактант как можно раньше при появлении первых признаков развития РДС.

Отсутствует доступная информация по эффектам введения первоначальной дозы, отличающейся от 100 или 200 мг/кг, введения препарата чаще, чем через 12 ч или начале введения препарата Куросурф позднее чем через 15 ч после установления диагноза РДС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Введение препарата Куросурф недоношенным детям со снижением артериального давления не изучалось.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не применимо.

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

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся во время клинических исследований, и нежелательные реакции, сообщения о которых были собраны во время пострегистрационного применения препарата Куросурф, перечислены ниже и сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Системно-органный класс (СОК)	**Частота возникновения**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Нечасто	Сепсис
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Внутричерепное кровоизлияние
Нарушения со стороны сердца	Редко	Брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Снижение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Пневмоторакс
	Редко	Бронхолегочная дисплазия, легочное кровотечение
	Частота неизвестна	Гипероксия, неонатальный цианоз, апноэ
Лабораторные и инструментальные данные	Редко	Снижение насыщения крови кислородом
	Частота неизвестна	Отклонение от нормы энцефалограммы
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Частота неизвестна	Осложнения эндотрахеальной интубации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Описание отдельных нежелательных реакций

Апноэ и сепсис могут возникнуть как следствие незрелости ребенка.

Возникновение внутричерепного кровоизлияния после инстилляции препарата Куросурф связано со снижением средних значений артериального давления и ранними пиками артериальной оксигенации (PaO_2). Рекомендуется избегать высоких пиков PaO_2 путем немедленной коррекции показателей ИВЛ после инстилляции препарата.

В клинических исследованиях сообщалось о незначительной тенденции к увеличению частоты незаращения артериального (Боталлова) протока у детей, которые получали лечение препаратом Куросурф (как и другими сурфактантами).

Наблюдалось образование антител к белковым компонентам препарата Куросурф, но до настоящего времени без какого-либо подтверждения его клинической значимости.

Недоношенные новорожденные имеют относительно высокую частоту кровоизлияний и ишемии головного мозга, о которых сообщалось как о перивентрикулярной лейкомаляции, и гемодинамических аномалий, таких как незаращение артериального (Боталлова) протока и сохранение фетального кровообращения, несмотря на проведение интенсивной терапии. Эти дети имеют высокий риск развития инфекций, таких как пневмония и бактериемия (или септицемия). В перинатальном периоде у них могут возникать судороги. У недоношенных детей также часто развиваются гематологические и электролитные нарушения, которые могут усугубляться тяжестью состояния и ИВЛ. Для завершения картины осложнений недоношенности возможны следующие нарушения, непосредственно связанные с тяжестью состояния и применением ИВЛ, необходимой для реоксигенации: пневмоторакс, интерстициальная эмфизема легких и легочные кровотечения. Наконец, длительное применение высоких концентраций кислорода и ИВЛ ассоциируется с развитием бронхолегочной дисплазии и ретинопатии недоношенных.

Методика МИВС (LISA)

В клинических исследованиях некоторые не имеющие последствий преходящие и слабо выраженные нежелательные явления, связанные с введением препарата, чаще наблюдались в группах МИВС (LISA), чем в контрольных группах стандартного введения препарата; в частности: снижение насыщения крови кислородом (57,4 % в группе МИВС (LISA) против 26,6 % в группах стандартного лечения), апноэ (21,8 % против 12,8 %), брадикардия (11,9 против 2,8 %), появление пены изо рта (21,8 % против 2,8 %), кашель (7,9 % против 0,9 %), удушье (6,9 % против 1,8 %) и чихание (5 % против 0 %). Такие различия между этими двумя группами лечения могут объясняться менее частым применением седативной терапии в группах МИВС (LISA) по сравнению с группами стандартного лечения.

Большинство этих нежелательных явлений были легко устранимыми.

Во время сравнительного клинического исследования (NINSAPP), проведенного у спонтанно дышащих новорожденных, сообщалось о нескольких случаях некротизирующего энтероколита, потребовавшего хирургического вмешательства (8,4 % в группе МИВС (LISA) и 3,8 % в группе стандартного введения препарата – интубация/механическая вентиляция) и кишечной фокальной перфорации, потребовавшей хирургического вмешательства (11,2 % в группе МИВС (LISA) и 10,6 % в группе стандартного введения препарата). Однако, эти различия между группами лечения не были статистически значимыми. Эти нежелательные явления могли быть осложнениями недоношенности или последствиями других методов лечения, используемых у недоношенных детей.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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: +7 499 578-02-20

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

http://external.roszdravnadzor.ru/?type=logon

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: г. Ереван, пр. Комитаса, дом 49/5 (почтовый индекс: 0051)

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231-85-14 (приемная), +375 17 354-53-53 (канцелярия)

Факс: +375 17 252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 770044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Не было сообщений о передозировке при введении препарата Куросурф.

Лечение

В случае маловероятной случайной передозировки и только при наличии четких клинических эффектов в отношении дыхания ребенка, вентиляции легких и оксигенации, следует попытаться отсосать максимальное количество суспензии, после чего ребенок должен получать терапию, направленную на поддержание основных жизненно-важных функций организма, в особенности на поддержание водно-электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R07AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Легочный сурфактант является смесью веществ, преимущественно фосфолипидов и специфических протеинов, выстилающих внутреннюю поверхность альвеол. Его основной функцией является снижение поверхностного натяжения в легких, что необходимо для стабилизации альвеол и предотвращения слипания их стенок в конце выдоха, что способствует адекватному газообмену, поддерживаемому в течение всего дыхательного цикла.

Недостаток сурфактанта в легких по любой из причин приводит к тяжелой легочной недостаточности, которая у недоношенных детей называется РДС или болезнью гиалиновых мембран новорожденных (БГМН).

РДС является главной причиной высокой смертности и заболеваемости недоношенных детей и может также быть причиной развития долгосрочных легочных и неврологических осложнений.

Действующее вещество препарата Куросурф – поракта нт альфа – является природным сурфактантом, выделенным из легких свиньи, который содержит главным образом фосфолипиды, в частности фосфатидилхолин (около 70 % от общего содержания фосфолипидов) и сурфактант-специфические низкомолекулярные гидрофобные протеины SP-B и SP-C (около 1 %). Препарат Куросурф был создан для замещения дефицита эндогенного легочного сурфактанта путем прямой инстилляции дополнительного сурфактанта в нижние отделы дыхательных путей. Поверхностно-активные свойства препарата Куросурф способствуют его равномерному распределению в легких и по поверхности жидкостно-воздушного раздела в альвеолах, предотвращая слипание их стенок в конце выдоха.

Клиническая эффективность и безопасность

Большие международные клинические исследования (контролируемые и открытые) документально подтвердили терапевтическую эффективность препарата Куросурф у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

новорожденных с РДС и недоношенных новорожденных с риском развития РДС. Недоношенные новорожденные, получавшие лечение однократной дозой препарата Куросурф (1,25–2,5 мл/кг, что эквивалентно 100–200 мг/кг фосфолипидов), продемонстрировали быстрое и значительное улучшение оксигенации, потребовавшее уменьшения концентрации кислорода во вдыхаемой смеси (FiO_2), и увеличение PaO_2, а также отношения PaO_2/FiO_2 и отношения артериального/альвеолярного давления кислорода (a/APO_2). Было показано уменьшение смертности и частоты развития крупных легочных осложнений.

Введение второй и третьей дозы по 100 мг/кг показало дополнительное уменьшение частоты возникновения пневмоторакса и уменьшение смертности.

В клиническом исследовании (NINSAPP), проведенном у спонтанно дышащих новорожденных, сравнивали введение препарата Куросурф через тонкий катетер (МИВС или LISA) со стандартным введением препарата Куросурф (интубация, введение препарата и механическая вентиляция) в двух группах недоношенных новорожденных с РДС и гестационным возрастом 23–27 недель (группа LISA (МИВС), n = 108; контрольная группа, n = 105). Методика МИВС (LISA) по сравнению со стандартными методиками введения препарата была не менее эффективной в отношении выживания к гестационному возрасту 36 недель без бронхопульмональной дисплазии (главная конечная точка исследования). При этом введение препарата с помощью методики МИВС (LISA) превосходило по эффективности стандартные методики введения препарата в отношении увеличения выживаемости без серьезных осложнений и уменьшения частоты других заболеваний, связанных с недоношенностью (вторичная конечная точка исследования). При использовании методики МИВС (LISA) значительно снижалась потребность в механической вентиляции легких.

5.2. Фармакокинетические свойства

В экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, период полувыведения составлял 67 ч, препарат имел тенденцию оставаться преимущественно в легких. Так, через 48 ч после введения в сыворотке крови и в других органах обнаруживались лишь следовые количества липидов сурфактанта.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования острой токсичности, проведенные на разных видах животных при внутрибрюшинном и эндотрахеальном введении, не выявили признаков легочной и системной токсичности или смертности.

Исследования подострой токсичности (14 дней) при эндотрахеальном введении у крыс, собак и кроликов не выявили клинических эффектов или изменений гематологических параметров, а также макроскопических изменений, связанных с лечением. Кроме того, было показано, что Куросурф не обладает прямой токсичностью у крыс при внутрибрюшинном введении (4 недели).

Куросурф, вводимый парентерально морским свинкам, не вызывает активных анафилактических реакций и не стимулирует выработку антител, обнаруживаемых при пассивной кожной анафилактической реакции; аналогичным образом, при эндотрахеальном введении анафилактических реакций не наблюдалось. Кроме того, нет данных о потенциале кожной сенсибилизирующей активности (тест Магнуссона и Клигмана).

Куросурф не показал каких-либо признаков мутагенной или кластогенной активности в проведенных испытаниях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в темном месте при температуре от 2 до 8 °C.

Невскрытые и неиспользованные флаконы препарата Куросурф, которые были нагреты до комнатной температуры, могут быть возвращены в холодильник для хранения в течение 24 ч для использования в дальнейшем. Нагревать препарат до комнатной температуры и возвращать для хранения в холодильник более одного раза нельзя.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 мл или 3 мл препарата во флакон из бесцветного стекла, закрытый пробкой из хлорбутила, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластиковой крышкой. Один или два флакона вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с держателем для флакона(-ов).

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

Перед использованием флакон следует нагреть до комнатной температуры, например, держа его в руке в течение нескольких минут, осторожно (без встряхивания) переворачивая флакон несколько раз вверх и вниз дном для получения гомогенной суспензии.

Суспензию следует извлекать из флакона с помощью стерильной иглы и шприца, следуя инструкциям, описанным ниже:

1) Найдите открывающийся вверх (Flip Up) язычок на цветной пластиковой крышке.

2) Поднимите язычок и потяните его вверх.

3) Потяните пластиковую крышку с алюминиевой частью вниз.

4) и 5) Удалите кольцо полностью, путем оттягивания и снятия алюминиевой обкатки.

6) и 7) Снимите резиновую крышечку для того, чтобы извлечь содержимое флакона.

Каждый флакон предназначен только для одноразового использования. Утилизируйте неиспользованную часть суспензии, оставшуюся во флаконе. Не сохраняйте неиспользованную часть суспензии для того, чтобы ввести ее позже.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Кьези Фармацевтичи С.п.А.	Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Адрес: Виа Палермо 26/А, 43122 Парма, Италия	Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italy

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Кьези Фармасьютикалс»

Адрес: 127055, г. Москва, ул. Лесная, д. 43

Телефон: +7 495 967-12-12

Факс: +7 495 967-12-11

Электронная почта: compliance.ru@chiesi.com

Республика Армения

ООО "ФАРМ ТРАСТ"

Адрес: Республика Армения, Ереван, 0029, район Силикян, 2-ая улица, 25/1

Телефон: +37498885241

Электронная почта: pharmtrust@yandex.ru

Республика Беларусь

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Amaxa Ltd» (Великобритания) в Республике Беларусь

Адрес: 220083 г. Минск, пр. Дзержинского, 104

Телефон: + 375 17 259 44 44

Электронная почта: phv@amaxa-pharma.com

Республика Казахстан

ТОО «Ацино Каз»

Адрес: Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район, проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

Электронная почта: PV-KAZ@acino.swiss

Кыргызская Республика

ОсОО «Asian Med Trade»

Адрес: Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1В

Телефон: +996 556 699 466

Электронная почта: pv@dasmed.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: в условиях лечебно-профилактических учреждений.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Куросурф доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.